

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

ANA CAROLINA KLEIN

MUDANÇA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DE CASO DE SÍFILIS CONGÊNITA:  
ANÁLISE DO IMPACTO EM UM MUNICÍPIO DO SUL DO PAÍS

CURITIBA

2019

ANA CAROLINA KLEIN

MUDANÇA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DE CASO DE SÍFILIS CONGÊNITA:  
ANÁLISE DO IMPACTO EM UM MUNICÍPIO DO SUL DO PAÍS

Dissertação apresentada ao curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Linha de Pesquisa Epidemiologia, Departamento de Saúde Coletiva, Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Denise Siqueira de Carvalho

CURITIBA

2019

Klein, Ana Carolina

Mudança dos critérios de definição de casos de sífilis congênita: análise em município do sul do país [recurso eletrônico] / Ana Carolina Klein – Curitiba, 2019.

Dissertação (mestrado) – Programa de Pós-Graduação em Odontologia.

Setor de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Paraná, 2019.

Orientador: Prof. Dra. Denise de Siqueira de Carvalho

1. Sífilis congênita. 2. Cuidado pré-natal. 3. Notificação de doenças. I. Fraiz, Fabian Calixto. II. Universidade Federal do Paraná. III. Título.

CDD 616.9513



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
SETOR DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO SAÚDE COLETIVA -  
40001016103P7

## TERMO DE APROVAÇÃO

Os membros da Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em SAÚDE COLETIVA da Universidade Federal do Paraná foram convocados para realizar a arguição da dissertação de Mestrado de **ANA CAROLINA KLEIN** intitulada: **Mudança dos critérios de definição de caso de sífilis congênita: análise do impacto em um município do sul do país**, sob orientação da Profa. Dra. DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO, que após terem inquirido a aluna e realizado a avaliação do trabalho, são de parecer pela sua APROVAÇÃO no rito de defesa.

A outorga do título de mestre está sujeita à homologação pelo colegiado, ao atendimento de todas as indicações e correções solicitadas pela banca e ao pleno atendimento das demandas regimentais do Programa de Pós-Graduação.

CURITIBA, 06 de Setembro de 2019.

DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO

Presidente da Banca Examinadora (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

KARIN REGINA LÜHM

Avaliador Interno (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

SONIA MARA RABONI

Avaliador Externo (UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ)

## **DEDICATÓRIA**

Dedico esse trabalho ao meu querido Opa Kunibert, que me ensinou a encontrar forças para buscar meus objetivos, e fé para encarar os desafios da vida.

## **AGRADECIMENTOS**

A Deus pela graça da vida.

Ao meu esposo, Thiago, pelo apoio sem medida, que me fortaleceu para concluir esse objetivo.

À minha família e amigos, pela compreensão da ausência em momentos de encontros.

Ao meu gestor Mário e minhas coordenadoras Aline, Ana e Mayra, que me proporcionaram a oportunidade de cursar o mestrado, mesmo que durante a jornada de trabalho.

Aos meus amigos Ewerton e Maria, pelo incentivo, e apoio durante todo o curso, desde a inscrição no processo de seleção.

À minha orientadora Denise, pelos ensinamentos, pela dedicação, pelo exemplo, pela confiança, pelo encorajamento e incentivo a concluir esse trabalho.

Aos professores do curso, pelos ensinamentos que nos guiarão por toda a jornada profissional.

À UFPR pela oportunidade de construir o conhecimento de forma tão plena.

## RESUMO

A sífilis se mantém como um agravo de grande importância para a saúde pública. Apesar de ter seu diagnóstico conhecido, tratamento eficaz, disponível e de fácil acesso, os casos na população adulta, entre gestantes e recém-nascidos tem aumentado mundialmente. No ano de 2017 o Ministério da Saúde (MS) alterou os critérios de definição de caso para notificação da sífilis congênita, quando, dentre outras alterações, passa a não considerar o tratamento do parceiro da gestante como fator determinante de notificação do recém-nascido. O objetivo do presente trabalho foi quantificar o impacto da mudança de critério de definição de caso para sífilis congênita adotada pelo MS no número de notificações e confirmação de casos desse agravo quando comparado com o critério anterior. Trata-se de um estudo observacional, transversal, descritivo de bebês expostos à sífilis na gestação, residentes em um município do sul do país, entre 2015 e 2017, nascidos na maternidade pública local. As informações foram obtidas através de dados secundários do Sistema de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), do Sistema de Informação de Nascidos Vivos (SINASC) e de prontuários eletrônicos (hospitalar, atenção primária e ambulatorio). As variáveis foram compostas pelos dados sociodemográficos das gestantes notificadas com sífilis, dados da assistência ao pré-natal, tratamento e do parceiro, e dados sobre os recém-nascidos, peso, idade gestacional, Apgar, presença ou ausência de notificação para sífilis congênita, tratamento instituído, seguimento e acompanhamento ambulatorial. Para análise da conformidade às normas que definem caso de sífilis congênita, três variáveis foram utilizadas a) notificação para sífilis congênita junto à Vigilância Epidemiológica (sim/não); b) sífilis congênita de acordo com as normas do MS vigentes à época (sim/não); c) sífilis congênita de acordo com a nova norma do MS(sim/não). Os dados foram organizados e analisados através do Microsoft Excel® e do Software Epi-Info (versão 7.2), utilizando frequências absoluta e relativa, testes de chi-quadrado e exato de Fisher, com significância estatística de 5%. A análise consistiu na revisão das informações de todas as crianças expostas à sífilis materna, identificando os casos notificados ao SINAN e aplicando os critérios de notificação de sífilis congênita vigentes à época e comparando com os critérios da nova norma instituída pelo MS. Foram identificadas 243 crianças expostas à sífilis na gestação, das quais 86 (35,4%) haviam sido notificadas como sífilis congênita. Embora 94,7% das mães haviam recebido diagnóstico de sífilis no pré-natal, cerca de 61,3% tiveram tratamento inadequado. Conforme a norma à época, outras 63 crianças apresentavam critérios de notificação, significando uma subnotificação na ordem de 42,3%. Ao aplicar os novos critérios de definição de caso, 17 crianças (11%) deixariam de ser notificadas, sendo a adequação do tratamento materno a causa dessa diferença. A eliminação da sífilis congênita persiste como um desafio para o município. A subnotificação impede o conhecimento da real magnitude da sífilis congênita, e a alteração nos critérios de definição de caso passa a requerer ainda mais melhoramentos na vigilância do agravo, no acompanhamento da gestante durante o pré-natal e no seguimento ambulatorial da criança exposta.

Palavras-chave: Sífilis congênita. Pré-natal. Notificação de Doenças.

## ABSTRACT

Syphilis remains a serious problem to public health. Despite its known diagnosis, effective, available and easily accessible treatment, new cases in the adult population, pregnant women and newborns have increased worldwide. In 2017, the Ministry of Health changed the case definition criteria of congenital syphilis, when, among other changes, it does not consider the treatment of the pregnant woman's partner as a determining factor for notification of the newborn. The objective of the present study was to quantify the impact of the change of case definition criteria for congenital syphilis adopted by the MS on the number of notifications and confirmation of cases of this condition when compared with the previous criterion. This is an observational, cross-sectional, descriptive study of babies exposed to syphilis during pregnancy, living in a southern municipality of Brazil born between 2015 and 2017 in a local public maternity hospital. The information was obtained through secondary data from the Notification Disease Information System (SINAN), the Live Birth Information System (SINASC) and electronic medical records (hospital, primary and outpatient care). The variables were composed of sociodemographic data of pregnant women notified with syphilis, prenatal care, treatment and partner data. Data from the newborn as weight, gestational age, Apgar score, presence or absence of notification for congenital syphilis, instituted treatment, follow-up and outpatient follow-up were also included. To analyze compliance with the norms that define cases of congenital syphilis, three variables were used: a) notification for congenital syphilis with Epidemiological Surveillance (yes / no); b) congenital syphilis according to the current MS norms (yes / no); c) congenital syphilis according to the new MS standard (yes / no). Data were organized and analyzed with Microsoft Excel® and Epi-Info Software (version 7.2), using absolute and relative frequencies, chi-square and Fisher's exact tests, with statistical significance of 5%. The analysis consisted of reviewing the information of all children exposed to maternal syphilis, identifying cases reported to SINAN and applying the congenital syphilis notification criteria in force at the time and comparing them with the new standard criteria. We identified 243 children exposed to syphilis during pregnancy, of whom 86 (35.4%) had been reported as congenital syphilis. Although 94.7% of mothers had been diagnosed with prenatal syphilis, about 61.3% had inadequate treatment. According to the norm at the time, 63 other children had notification criteria, meaning underreporting in the order of 42.3%. By applying the new case definition criteria, 17 children (11%) would no longer be notified, and the adequacy of maternal treatment was the cause of this difference. The elimination of congenital syphilis persists as a challenge for the municipality. Underreporting precludes knowledge of the true magnitude of congenital syphilis, and the change in case definition criteria now requires further improvements in the surveillance system, prenatal care and outpatient follow-up of the exposed child.

Descriptors: Congenital syphilis. Prenatal care. Disease notification.



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Descrição da População de estudo conforme situação de notificação compulsória .....	41
Tabela 2 – Perfil das crianças expostas à sífilis materna durante a gestação conforme a conclusão do caso pela Vigilância Epidemiológica .....	42
Tabela 3 – Presença de critérios de definição de caso vigentes à época do estudo, segundo situação de notificações para sífilis congênita .....	43
Tabela 4 – Características das crianças com critérios de notificação para sífilis congênita entre as notificadas e subnotificadas de acordo com a norma vigente à época .....	43
Tabela 5 – Comparação entre o perfil das crianças expostas à sífilis materna, conforme adequação de notificação para sífilis congênita .....	44
Tabela 6 – Comparação entre crianças notificadas no estudo e notificadas segundo nova normativa do Ministério da Saúde .....	46
Tabela 7 – Perfil das crianças expostas à sífilis, conforme cenário real de notificações e notificações segundo nova normativa do Ministério da Saúde .....	46
Tabela 8 – Presença de critérios de notificação segundo nova norma do Ministério da Saúde, segundo situação da notificação da população de estudo .....	47
Tabela 9 – Comparação entre situação ideal de notificações conforme norma vigente e situação de notificações segundo nova norma do Ministério da Saúde .....	48
Tabela 10 – Perfil das crianças expostas à sífilis, conforme situação ideal de notificações, comparado à nova norma do Ministério da Saúde .....	49
Tabela 11 – Conduta de tratamento frente à exposição à sífilis materna .....	51

## **LISTA DE QUADROS**

Quadro 1 – Alteração das definições de caso de sífilis congênita .....	24
Quadro 2 – Tratamento adequado da gestante para definição de caso de sífilis congênita .....	29

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 – Descrição da população de estudo.....	35
--	----

## **LISTA DE SIGLAS**

CDC – Center for Disease Control Prevention

HSH – Homem que faz Sexo com Homem

MS – Ministério da Saúde

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS – Organização Pan-americana de Saúde

RSI – Regulamento Sanitário Internacional

SINAN – Sistema de Informação de Agravos de Notificação

SINASC – Sistema de Informação de Nascidos Vivos

VDRL – Veneral Disease Research Laboratory

## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b>	14
1.1. OBJETIVOS	17
<b>2. REVISÃO DA LITERATURA</b>	19
2.1. VIGILÂNCIA DA SÍFILIS CONGÊNITA NO MUNDO	19
2.2. SÍFILIS CONGÊNITA COMO AGRAVO DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA NO BRASIL	23
2.3. MUDANÇA NOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DE CASO DE SÍFILIS CONGÊNITA	30
2.3.1. Tratamento do parceiro sexual da gestante com sífilis	31
<b>3. METODOLOGIA</b>	34
3.1. TIPO DE ESTUDO	34
3.2. POPULAÇÃO DO ESTUDO	34
3.2.1. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA NO MUNICÍPIO PARA A PREVENÇÃO E CONTROLE DA SÍFILIS CONGÊNITA	36
3.3. VARIÁVEIS DO ESTUDO	37
3.4. ANÁLISE DE DADOS	38
<b>4. RESULTADOS</b>	41
4.1. CARACTERÍSTICAS DA POPULAÇÃO ESTUDADA	41
4.2. COMPARAÇÃO DE CRITÉRIOS DE NOTIFICAÇÃO ENTRE CRIANÇAS NOTIFICADAS E NÃO NOTIFICADAS	43
4.2.1. Perfil das crianças expostas à sífilis conforme adequação da notificação compulsória	44
4.3. COMPARAÇÃO ENTRE CENÁRIO REAL DE NOTIFICAÇÕES COMPULSÓRIAS PARA SÍFILIS CONGÊNITA E NOVOS CRITÉRIOS DE NOTIFICAÇÃO	45
4.4. COMPARAÇÃO ENTRE CENÁRIO IDEAL DE NOTIFICAÇÕES COMPULSÓRIAS PARA SÍFILIS CONGÊNITA E NOVOS CRITÉRIOS DE NOTIFICAÇÃO	48
<b>5. DISCUSSÃO</b>	52
<b>CONCLUSÃO</b>	60
<b>REFERÊNCIAS</b>	61
<b>APÊNDICE 1 – BANCO DE DADOS (PARCIAL)</b>	68
<b>APÊNDICE 2 – DESCRIÇÃO DO PERFIL DAS CRIANÇAS SUBNOTIFICADAS E DAS CRIANÇAS QUE DEIXARIAM DE TER CRITÉRIO DE NOTIFICAÇÃO SEGUNDO A NOVA NORMA</b>	69
<b>ANEXO 1 – FICHA DE NOTIFICAÇÃO SÍFILIS CONGÊNITA 2004</b>	71
<b>ANEXO 2 – FICHA DE NOTIFICAÇÃO SÍFILIS CONGÊNITA 2017</b>	73
<b>ANEXO 3 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (UFPR)</b>	75
<b>ANEXO 4 – FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE CRIANÇA EXPOSTA AO HIV</b>	80

## 1. INTRODUÇÃO

A sífilis é uma doença infectocontagiosa, de caráter sistêmico, causada pela bactéria *Treponema pallidum*. O agravo acomete a humanidade há séculos, e apesar de seu tratamento ser eficaz, de fácil acesso e baixo custo, permanece como grande desafio para a saúde pública (HOOK, 2017). Há de se considerar que as mudanças comportamentais, uso irregular de preservativo e não tratamento das parcerias sexuais também tem influenciado no aumento da incidência da doença na atualidade (CAMPOS *et al.*, 2012; WILLEFORD; BACHMANN, 2016).

Por ser uma doença com diversos estágios e manifestações clínicas, sua classificação caracteriza-se por períodos de atividade e de latência, bem como pelo tempo de infecção (LAFOND; LUKEHART, 2006). O primeiro estágio clínico da sífilis é denominado como **sífilis primária**, ocorre em torno de três semanas após o contato com o *Treponema*. Essa fase apresenta uma lesão específica, indolor, de fundo liso e limpo, conhecida como “cancro duro”, localizada comumente na região genital; a lesão desaparece espontaneamente. Após a fase primária a sífilis entrar em latência por um período aproximado de seis a oito semanas, retornando como **sífilis secundária**; essa fase é caracterizada principalmente por lesões cutâneas distribuídas por todo o corpo, o que indica a disseminação do *Treponema* no organismo. As lesões também regredem espontaneamente, e são seguidas de um longo período de latência. Cerca de um terço dos indivíduos pode evoluir para cura, outro terço permanece como assintomático e o terceiro grupo evolui para a fase terciária da doença (AVELLEIRA; BOTTINO, 2006). As manifestações da **sífilis terciária** incluem a *sífilis cardiovascular* que se manifesta como um aneurisma na artéria aorta ascendente, como uma insuficiência na válvula aórtica ou como disfunção na artéria coronária; a *sífilis gomata*, que pode se manifestar em qualquer órgão, formando um processo granulomatoso; e a *neurossífilis*, que pode ocorrer em qualquer fase da doença, mais comum após anos de infecção, pode causar sérias sequelas ao indivíduo, como paresia, *tabes dorsalis*, demência, atrofia cerebral, dentre outras (HOOK, 2017).

A transmissão da doença é predominantemente sexual, também por transmissão vertical e em raros casos pode ocorrer através de transfusão sanguínea. A transmissão vertical pode ocorrer durante a gestação, quando a gestante não é tratada adequadamente, em qualquer fase clínica da doença (cerca de 100% na fase primária, 90% na fase secundária e

30% na fase latente) e durante toda a gestação; pode trazer sequelas graves para a criança (BRASIL, 2014).

O diagnóstico da sífilis depende da fase de evolução da doença, através da presença de sintomas clínicos e de exames laboratoriais. Para tanto, utilizam-se os exames de **microscopia direta, reação em cadeia de polimerase (PCR), testes imunológicos não treponêmicos e testes treponêmicos**. Indivíduos infectados pelo *Treponema pallidum* tendem a apresentar o teste treponêmico como reagente permanentemente, mesmo após o tratamento adequado; os não treponêmicos tendem à negatificação após o tratamento, indicando o sucesso terapêutico, no entanto, é comum persistirem baixas diluições, o que é definida como *cicatriz sorológica* (BRASIL, 2014).

O medicamento de escolha para o tratamento da sífilis é a penicilina. Porém, recentemente tem sido comum a deficiência na fabricação da droga, o que tem limitado a disponibilidade da penicilina benzatina para o tratamento da doença. Tratamentos alternativos incluem a doxiciclina e a ceftriaxona, utilizados quando o indivíduo apresenta alergia à penicilina. Para gestantes alérgicas é indicada a dessensibilização; os tratamentos alternativos não são recomendados (HOOK, 2017). A sífilis não tratada durante a gestação pode resultar em graves sequelas para o recém-nascido; estima-se que 69% das gestantes não tratadas podem ter resultado adverso na gestação. Além disso, a sífilis não tratada na gravidez causa aborto tardio (mais de 16 semanas) ou natimortos em até 25% dos casos, prematuridade e baixo peso em 13%, morte neonatal em 11% e sinais clínicos em 20% dos casos (HAWKES *et al.*, 2011).

De acordo com dados levantados pela Organização Pan-americana de Saúde (OPAS), no ano de 2015 foram estimados 22.800 casos de sífilis congênita na América, com uma taxa de incidência de 1,7 casos por 1.000 nascidos vivos. O Brasil é responsável por 85% dos casos estimados na região da América Latina; os números de casos notificados pelo país duplicaram do ano de 2010 para 2015. O Ministério da Saúde atribui o aumento do número de casos da sífilis congênita a determinados fatores, incluindo o aumento da testagem e do acesso aos testes, indisponibilidade temporária da penicilina (causada pela desabastecimento do medicamento devido à falta do insumo para sua produção) e ao fato dos profissionais da atenção primária referenciarem casos de sífilis para outros serviços da atenção especializada, perdendo o seguimento do paciente durante o processo (OPAS, 2017).

A sífilis é uma doença de notificação compulsória no Brasil; a sífilis congênita é notificada em todo o território nacional desde o ano de 1986, a sífilis em gestante desde 2005 e a sífilis em adulto (adquirida), por último, desde o ano de 2010. A taxa de detecção de

sífilis adquirida aumentou de 2,0 casos por 100 mil habitantes em 2010 para 58,1 casos em 2017; consequentemente a taxa de sífilis em gestante aumentou em 4,9 vezes no mesmo período, passando de 3,5 para 17,2 casos a cada mil nascidos vivos. A detecção precoce da sífilis no pré-natal, no entanto, não implicou na diminuição da sífilis congênita, pelo contrário, a taxa de detecção aumentou 3,6 vezes no país, passando de 2,4 para 8,6 casos para cada mil nascidos vivos no período de 2010 a 2017, sendo que a razão de casos de sífilis congênita chegou a 0,5 comparado aos casos em gestantes. De 1998 a junho de 2018 foram notificados 188.445 casos de sífilis congênita em crianças menores de um ano de idade; no ano de 2017 foram notificados 24.666 casos, o que corresponde a 13% de todas as notificações dos 20 anos (BRASIL, 2018a).

A certificação da eliminação da transmissão vertical (materno-infantil) da sífilis é uma das metas a serem alcançadas pelo Ministério da Saúde, entretanto, dado o cenário epidemiológico de aumento de casos de sífilis, aliado à subnotificação de casos, o país ainda não iniciou o processo para a certificação. Conforme os critérios da Organização Mundial da Saúde (OMS), é meta mínima de impacto para a sífilis, um número menor que 50 casos para cada 100.000 nascidos vivos. Como metas de processo incluem-se a cobertura de atenção pré-natal (pelo menos uma consulta) igual ou maior que 95%; cobertura de testes de detecção de sífilis igual ou superior a 95% e tratamento das gestantes com sífilis igual ou maior que 95% (OPAS, 2017).

A qualidade da vigilância da sífilis congênita ainda requer aprimoramento, avaliação e controle de qualidade; ainda há subnotificação de casos por parte de muitos países. Segundo a OPAS, isso pode estar relacionado ao fato de que mais de dez países têm diferentes critérios para definição de caso de sífilis congênita, não alinhados à definição internacional, além disso, também cita o fato de que muitas gestantes não são testadas para sífilis durante o pré-natal e a falta de dados nacionais informatizados da assistência materno-infantil (OPAS, 2017).

O critério de definição de caso de sífilis congênita para a OMS é definido como: *um natimorto, nascido-vivo, ou perda fetal com >20 semanas de gestação ou >500g de uma mãe com sífilis não tratada com pelo menos uma dose de penicilina benzatina G (2,4 mUI IM) iniciada >30 dias antes do parto, independentemente de sinais clínicos apresentados pela*



*criança ou um natimorto, nascido-vivo, ou criança <2 anos com evidência microbiológica de infecção por sífilis*<sup>1</sup> (WHO, 2017, tradução nossa).

Em outubro de 2017 o Ministério da Saúde alterou os critérios de definição de caso para notificação de sífilis em gestante e sífilis congênita, com a finalidade de diminuir a subnotificação da sífilis em gestantes e de alinhar as recomendações com a OPAS e OMS em relação às intervenções no recém-nascido de mãe com sífilis (BRASIL, 2017; OPAS, 2017).

Tal alteração de critérios pode implicar num impacto do número de notificações (taxa de incidência), no seguimento do recém-nascido e consequentemente na situação epidemiológica do agravo. Assim, a análise da mudança de critérios para definir os casos de sífilis congênita permitirá avaliar as consequências nas taxas de detecção da sífilis congênita no município, quando comparado aos critérios utilizados anteriormente.

## 1.1. OBJETIVOS

**Objetivo geral:** Avaliar o impacto da mudança de critério de definição de caso para sífilis congênita adotada pela Nota Informativa SEI-002/2017 do Ministério da Saúde no número de notificações e confirmação de casos desse agravo quando comparado com a norma anterior.

### **Objetivos específicos:**

- Traçar o perfil das crianças expostas à sífilis materna;
- Identificar a presença/ausência de falhas de registro e/ou subnotificação de casos de sífilis congênita, conforme os critérios de definição de caso vigentes na época;
- Identificar o número de notificações de sífilis congênita no período de janeiro de 2015 a setembro de 2017 utilizando os critérios da Nota Informativa SEI-002/2017/MS;
- Comparar o número de notificações de sífilis congênita após aplicação das normas de definição de caso;
- Descrever o perfil dos casos concordantes e discordantes na comparação dos dois critérios;

---

<sup>1</sup> “a stillbirth, live birth, or fetal loss at > 20 weeks of gestation or > 500g to a syphilis-seropositive mother not treated with at least one dose of benzathine penicillin G (2.4 mU IM) initiated > 30 days prior to delivery, regardless of signs in the infant; OR a stillbirth, live-born infant, or child aged < 2 years with microbiological evidence of syphilis infection”.

- Descrever as implicações que a definição de caso tem, comparando a norma anterior e vigente, na intervenção e/ou na realização de procedimentos invasivos e no seguimento das crianças com sífilis congênita até o décimo oitavo mês de vida.

## 2. REVISÃO DA LITERATURA

### 2.1. VIGILÂNCIA DA SÍFILIS CONGÊNITA NO MUNDO

As epidemias de cólera na Europa do século XIX foram um importante incentivo para ações conjuntas de saúde pública para a contenção da doença, culminando na Primeira Conferência Sanitária, no ano de 1851, em Paris. A partir de 1951, países membros da OMS pactuaram as Regulações Sanitárias Internacionais, passando em 1969 a ser substituídas pelo Regulamento Sanitário Internacional (RSI). Foram definidas seis enfermidades de notificação internacional, que incluíam: cólera, peste, febre amarela, varíola, febre recorrente e tifo. O Brasil incorporou esse Regulamento em 1961, mas as notificações passaram a ocorrer, sistematicamente, somente em 1969, através de boletins epidemiológicos (OLIVEIRA; SILVA; BALLANI; BELLASALMA, 2003; PELLEGRINI FILHO, 2011).

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) passou atualizações de acordo com as necessidades globais. No ano de 1969 os seis agravos eram notificados obrigatoriamente à OMS pelos Estados, caso houvesse a ocorrência no território. O RSI passou por nova atualização em 1981, e em seguida, com o reaparecimento de doenças epidêmicas como a cólera e com novos agentes infecciosos como o Ebola, exigiu-se uma nova revisão do Regulamento, sendo realizada em 1995. A última atualização do RSI aconteceu em 2005, tendo como principais alterações um conjunto de regras que dão suporte aos alertas de surtos globais, os sistemas de resposta; requer a melhora da vigilância em saúde internacional no que diz respeito aos eventos de saúde pública, bem como o fortalecimento das vigilâncias nacionais e a capacidade de resposta (OLIVEIRA; SILVA; BALLANI; BELLASALMA, 2003; PELLEGRINI FILHO, 2011; TEIXEIRA *et al.*, 1998; PAGOTTO, 2005).

Dentre as doenças que chamaram a atenção da medicina por seu grande poder de disseminação, a sífilis consiste num importante agravo de saúde pública. Sua descrição remete ao século XV, quando se tornou a causa de epidemia no continente europeu. No entanto, apenas no início do século XX, com a descoberta da penicilina e a eficácia do tratamento da doença é que foi possível reduzir os avanços do agravo. Porém, a mudança de comportamento social e sexual decorrente do advento da pílula contraceptiva fez com que os números de sífilis voltassem a crescer novamente (AVELLEIRA; BOTTINO, 2006).

A sífilis congênita, por sua vez, voltou a chamar a atenção mundial a partir da década de 1980, quando nos Estados Unidos, o número de crianças infectadas pelo agravo começou a

aumentar. O investimento dado à vigilância epidemiológica foi o primeiro passo dado pelo país no enfrentamento da doença, o que culminou com a nova definição de caso apresentada pelo CDC, que incluiu dentre outros critérios, a investigação de crianças assintomáticas ao nascer (KOMKA; LAGO, 2007).

Em 1995 a OPAS lançou uma campanha para redução do número de casos de sífilis congênita nas Américas, tendo como meta menos de 50 casos para 100.000 nascidos vivos. A estratégia baseava-se na ampliação do acesso ao pré-natal, testagem sorológica para sífilis e tratamento das gestantes infectadas (OPAS, 2017).

Em 2007 a OMS lançou a “Iniciativa Global para Eliminação da Sífilis Congênita”, com o objetivo de até o ano de 2015 ter 90% das gestantes testadas para sífilis, e destas, 90% receber tratamento adequado para a infecção. No relatório, apresentou as consequências da sífilis materna não tratada, as quais incluíam aborto, morte fetal, recém-nascido infectado, prematuridade e baixo peso ao nascer.

Um estudo sobre a prevalência mundial da sífilis na gestação apontou que a Ásia detém 44,3% dos casos, seguida da África (39%), Américas (7,8%), Pacífico (4,0%), Mediterrâneo (3,0%) e Europa (1,6%). Estimou-se que no ano de 2008, a sífilis materna não tratada resultou em aproximadamente 304.091 óbitos fetais/perinatais, e aproximadamente 216.814 recém-nascidos infectados com risco de morte. A maioria dos desfechos desfavoráveis ocorreram na África e Ásia; observou-se que 66% dos casos foram crianças nascidas de mães que realizaram pré-natal, e que, portanto, não tiveram diagnóstico e/ou tratamento adequado. Se a Iniciativa da OMS houvesse sido alcançada, 55% dos desfechos desfavoráveis poderiam ter sido evitados (NEWMAN *et al.*, 2013).

Nos Estados Unidos a incidência de sífilis vinha se mantendo baixa, atingindo em 2001 o menor número de casos desde a última epidemia (após a segunda guerra mundial), com 2,1 casos para cada 100 mil habitantes; mas no ano de 2014, a incidência passou a aumentar, alcançado 6,3 casos. Chama a atenção o fato de a incidência aumentar em dois grupos: homem que faz sexo com homem (HSH) e recém-nascidos. O aumento entre HSH pode estar relacionado à mudança de comportamento sexual da população, principalmente relacionada a aplicativos de encontro para *smartphones*; já o aumento entre os recém-nascidos pode estar relacionado à falta de acesso ao pré-natal, mesmo havendo a recomendação do *Center For Disease Control Prevention* (CDC) de testar a gestante para sífilis no primeiro trimestre e no terceiro, se houver risco (WILLEFORD; BACHMANN, 2016). Outro estudo realizado no Arizona indica que a ilegalidade e a dificuldade de conseguir o status de cidadão americano, uso de drogas e comportamento sexual podem

contribuir para o aumento da sífilis congênita e para a subnotificação de casos reportados (KIRKCALDY *et al.*, 2011).

Por muitos anos o Canadá apresentou taxas de detecção para sífilis muito abaixo da realidade encontrada pelos outros países; em 1996 a incidência de sífilis na população não passava de 0,5 casos para cada 100 mil habitantes. No entanto, nos anos seguintes, a província de Alberta passou a apresentar números crescentes de casos de sífilis, chegando a 6,5 casos para cada 100 mil habitantes em 2006. O perfil é semelhante aos Estados Unidos, com maioria de casos em HSH (ao sul). Percebeu-se também o ressurgimento da sífilis congênita dentre os demais casos de sífilis. O Canadá realiza a testagem de mulheres gestantes no primeiro trimestre, e assim como o CDC, orienta a testagem no terceiro trimestre caso a mesma apresente fatores de risco; notou-se porém, que o teste no terceiro trimestre apenas para mulheres em risco pode ser falho, já que essa avaliação pode ser subjetiva em alguns casos (SINGH *et al.*, 2007).

Ainda em relação à América do Norte, um estudo transversal realizado em quatro hospitais do México, no estado de Morelos, entre 2005 a 2009 indicou uma prevalência de 0,26% de sífilis em gestantes, e em 2010 registrou 62 casos de sífilis congênita, número considerado alto para a região, estimando-se cerca de 0,9 casos para cada 1000 nascidos vivos. O estudo relata, porém, que faltam informações acerca de abortos e mortes neonatais possivelmente ligadas à sífilis, sinalizando que o número relatado pode ser menor do que o número real (YÁÑEZ-ALVAREZ *et al.*, 2012).

Na Europa, apesar da persistência da baixa taxa de detecção, percebe-se que a presença de imigrantes tem impactado no número de casos de sífilis. Um estudo multicêntrico realizado na Itália identificou que 83% dos casos de sífilis congênita são nascidos de mães imigrantes, sendo a maioria do leste europeu; a incidência da sífilis congênita chegou a 20 casos para cada 100 mil nascidos vivos em 2006 (TRIDAPALLI *et al.*, 2012). No Reino Unido a incidência permanece baixa, sendo que entre os anos de 2012 a 2016 variou entre 1,1 caso para cada 100 mil homens e 0,5 para cada 100 mil mulheres. Em relação à sífilis congênita, a incidência se mantém abaixo da meta estipulada pela OMS (0,5 casos para cada 1.000 nascidos vivos), no entanto, a atenção ao agravo se mantém constante, apesar de raro. A recomendação de triagem na gestante também estipula teste para sífilis no primeiro trimestre, e se risco, no terceiro trimestre (FUREGATO *et al.*, 2017).

Um estudo realizado na Mongólia relata o aumento do número de casos de sífilis congênita reportados, passando de dois casos em 1995 para 51 em 2006. Percebe-se, como em outros estudos citados, que o aborto e óbito fetal relacionados à sífilis são subnotificados,

portanto, o número de notificações pode ser maior do que o identificado. Aponta-se que a testagem inicial da gestante através de testes rápidos é mais eficaz para a prevenção da sífilis congênita, de forma que não se perde a oportunidade para tratamento; aponta também que há a necessidade da triagem da gestante no terceiro trimestre de gestação (MUNKHUU *et al.*, 2009).

Na América Latina, mais de 164 mil crianças apresentam sífilis congênita a cada ano; no entanto, o primeiro país da região que já alcançou a eliminação da transmissão vertical da sífilis, com uma incidência menor do que 0,5 casos para cada 1000 nascidos vivos ao ano foi Cuba em 2015. Isso se deve ao fato de longos anos de investimento no assunto; o país tem um programa de saúde pública voltado para o controle da sífilis desde a década de 70, e considera constrangedor o aparecimento de um único caso de sífilis congênita. O programa focou em um sistema de saúde integrado, monitoramento das gestantes infectadas pela equipe de saúde da família, na triagem oportuna (três trimestres e no momento do parto), qualidade dos laboratórios e em exame confirmatório para sífilis congênita (RODRÍGUEZ *et al.*, 2016).

A testagem para sífilis entre as gestantes da América Latina e Caribe aumentou seis pontos percentuais entre os anos de 2011 e 2015, atingindo 83% de cobertura. A falta de padronização para os critérios de definição de caso de sífilis em gestante entre os países, no entanto, não permite uma comparação precisa da incidência de sífilis nessa população. Em 2015 a OPAS identificou 42 países com planos de eliminação da transmissão vertical do HIV e sífilis, sendo que 39 possuíam sistemas informatizados para o monitoramento da sífilis. No mesmo ano, 20 países relataram dados compatíveis com a eliminação da transmissão vertical da sífilis. É considerado como país que eliminou a transmissão vertical da sífilis aquele que: (1) apresenta taxa de detecção de sífilis congênita (incluindo natimorto) menor ou igual a 0,5 casos para cada 1000 nascidos vivos, (2) cobertura de pré-natal maior ou igual a 95%, (3) testagem para sífilis durante a gestação igual ou maior a 95%, e (4) 95% das mulheres gestantes com sífilis recebendo tratamento adequado. Cabe ressaltar que a definição de caso de sífilis congênita é definida por cada país, e em alguns casos natimortos não são incluídos (OPAS, 2017).

Devido à grande disparidade entre os critérios adotados por cada país, ainda permanecem dificuldades em relação à vigilância de casos de sífilis congênita, havendo variações em relação à recomendação internacional. Uma das principais diferenças notadas está na inclusão (ou não) dos natimortos como casos de sífilis congênitas reportados (OPAS, 2017).

Apesar de ter seu tratamento conhecido, de fácil acesso e baixo custo, a sífilis continua como um importante problema para a saúde pública, atingindo cerca de 12 milhões de pessoas anualmente. A Organização Pan-americana de Saúde indica que ainda persistem muitos desafios em relação aos esforços para redução da sífilis congênita, incluindo o acesso tardio ao pré-natal, falhas na triagem para sífilis durante o pré-natal, dificuldades para o tratamento da gestante e parceria sexual, além da falta de penicilina em alguns locais. Através de estratégias simples, como a testagem para sífilis em gestantes, seguida de tratamento dos casos positivos, faz-se uma intervenção eficaz com impacto positivo para a saúde infantil (OMS, 2008).

## 2.2. SÍFILIS CONGÊNITA COMO AGRAVO DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA NO BRASIL

A instituição da vigilância epidemiológica no Brasil se deu a partir da década de 1960, a partir do programa de erradicação da varíola e a criação do Centro de Investigações Epidemiológicas. Sendo tema da 21ª Assembleia Mundial de Saúde, em 1968, a vigilância epidemiológica ganha espaço na saúde pública, estabelecendo-se no país o Sistema Nacional de Notificação Semanal de Doenças. Nesse primeiro momento, a instituição da vigilância epidemiológica se deu nas secretarias estaduais de saúde, mantendo a centralização das ações. Em 1975 o país instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica, seguindo a recomendação da 5ª Conferência Nacional de Saúde (BRASIL, 2014; OLIVEIRA; CRUZ, 2015).

A lista de agravos de notificação compulsória emitida pelo primeiro RSI passou por adaptações ao longo dos anos, sendo que em 1961, no Brasil ela contava com 45 agravos de interesse nacional. Apesar da diversidade encontrada no país, dificultando a existência de uma lista que contemple as diferenças regionais, a inclusão mínima de doenças se faz importante para o planejamento de ações e medidas de controle coletivas (TEIXEIRA *et al.*, 1998).

Nos anos 1990, a partir da instituição do Sistema Único de Saúde (SUS) definiram-se as ações de vigilância epidemiológica através da Lei Orgânica 8080/90 como:

(...) um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos (BRASIL, p. 2).

As atribuições da vigilância epidemiológica permitiram sua evolução, principalmente no sentido da descentralização das ações para os municípios. (BRASIL, 2014; OLIVEIRA; CRUZ, 2015).

A sífilis congênita passou a ser agravo de notificação compulsória desde o ano de 1986, a partir da portaria 542/1986 do Ministério da Saúde. Em 2005, com objetivo de intensificar as ações de enfrentamento à transmissão vertical, foi instituída a portaria 33/2005 que incluía a sífilis em gestante como agravo de notificação no país. Em 2010 a sífilis adquirida (em adultos) passou também a ser notificada em todo o território nacional (BRASIL, 2018a).

Em 1992 o país passou a adotar o critério de confirmação de caso de sífilis congênita, baseado no critério do CDC instituído em 1986 nos Estados Unidos. Uma das atualizações de critérios de definição de caso no Brasil aconteceu em 2004, quando foi incluído, principalmente, o tratamento concomitante do parceiro como critério epidemiológico a ser considerado na investigação do recém-nascido (KOMKA; LAGO, 2007).

A notificação dos agravos se dá por meio de um sistema de informação, o SINAN: Sistema de Informação de Agravos de Notificação. Esse sistema foi implantado no país na década de 90, sendo que em 1998 possuía os instrumentos de coleta, fluxos e software, utilizado em todos os municípios. Os dados são coletados em qualquer unidade assistencial em que o usuário for atendido, através da ficha de notificação individual; o repasse das informações é feito de nível municipal para estadual e então federal. Os agravos de interesse nacional são definidos através de portaria, e devem ser notificados em toda extensão do território. Tem-se como vigente a portaria 204, do ano de 2016, a qual contém a listagem dos agravos de notificação compulsória (IBGE, 2019).

Ao longo dos anos, o Ministério da Saúde adotou e adaptou a definição de caso de sífilis congênita de maneira que em todo território nacional todas as notificações seguissem o mesmo padrão e critérios de definição utilizados ou disponíveis internacionalmente (Quadro 1).

Quadro 1 – Alteração das definições de caso de sífilis congênita no Brasil

Ano	Definição
1986 (CDC)	<b>Caso confirmado:</b> identificação de <i>T. pallidum</i> por microscopia de campo escuro, anticorpo fluorescente ou outras colorações específicas em amostras de lesões, material de autópsia, placenta ou cordão umbilical; <b>Caso provável / possível:</b> um teste sorológico para sífilis reagente em um natimorto OU um teste sorológico para sífilis reagente em uma criança cuja



	<p>mãe teve sífilis durante a gravidez e não foi adequadamente tratada, independentemente dos sintomas no lactente OU um teste reagente de VDRL no líquido OU um teste sorológico para sífilis reagente em um lactente com qualquer um dos seguintes sinais: rinite, condiloma lata, osteíte, periostite ou osteocondrite, ascite, lesões de pele e mucosas, hepatite, hepatomegalia, esplenomegalia, nefrose, nefrite ou anemia hemolítica OU aumento de quatro ou mais títulos de exames não treponêmico e FTA-ABS ou MHA-TP durante um período de três meses OU um teste treponêmico reagente ou um teste não treponêmico que não reverte para não reagente em seis meses;</p> <p><b>Caso improvável:</b> nenhum teste sorológico para sífilis reagente OU testes treponêmico reverterem para não reagentes dentro de seis meses OU nenhum sintoma em bebês nascidos vivos cuja mãe tratada por sífilis durante a gravidez, teve uma queda de quatro vezes ou mais no título E o teste sorológico do bebê também é quatro ou menor que o título materno no momento do tratamento (*tradução nossa).</p>
1998 (Adaptação do CDC, 1989)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toda criança cuja mãe teve sífilis não tratada ou inadequadamente tratada, independentemente da presença de sinais, sintomas e resultados laboratoriais;</li> <li>2. Toda criança que apresentar um teste reagínico positivo para sífilis e alguma das seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> <li>- evidência de sintomatologia sugestiva de sífilis congênita ao exame físico, como: hepatomegalia, erupção cutânea, condiloma lata, icterícia (hepatite sifilítica), pseudo-paralisias, anemia, trombocitopenia ou edema (síndrome nefrótica), ceratite intersticial, surdez neurológica, arqueamento anterior da tibia, nariz em sela, entre outros;</li> <li>- evidência de sífilis congênita ao exame radiológico;</li> <li>- evidência de alterações no líquido céfalo-raquidiano: teste para anticorpos, contagem de linfócitos e dosagem de proteínas;</li> <li>- títulos reagínicos do recém-nato maior ou igual a quatro vezes o título materno, na ocasião do parto;</li> <li>- evidência de elevação de títulos reagínicos em relação a títulos anteriores;</li> <li>- positividade para anticorpos IgM contra <i>Treponema pallidum</i>.</li> </ul> </li> <li>3. Toda criança com evidência laboratorial do <i>Treponema pallidum</i> em material colhido de lesões, placenta, cordão umbilical ou necrópsia, em exame realizado através de técnicas de campo escuro, imunofluorescência ou outra coloração específica;</li> <li>4. Toda criança com teste reagínico positivo após o sexto mês de idade, exceto em situação de seguimento pós-terapêutico e de sífilis adquirida; e</li> <li>5. Todo caso de morte fetal ocorrida após 20 semanas de gestação ou com peso maior que 500 gramas, cuja mãe, portadora de sífilis não foi tratada ou foi inadequadamente tratada, é definido como natimorto sifilítico.</li> </ol>
2002	<p><b>Caso suspeito:</b> Toda criança cuja mãe teve sífilis não tratada ou inadequadamente tratada, independentemente da presença de sinais, sintomas e resultados laboratoriais; OU</p> <p>Toda criança com VDRL reagente e uma das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>evidência de sintomatologia sugestiva de sífilis congênita ao exame físico;</li> <li>- evidência de sífilis congênita ao exame radiológico;</li> <li>- evidência de alterações no líquido céfalo-raquidiano: teste para anticorpos,</li> </ul>

	<p>contagem de linfócitos e dosagem de proteínas;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- títulos de anticorpos não treponêmico do recém-nascido maior ou igual ao título materno, na ocasião do parto (a ausência do aumento deste título não pode ser usada como evidência contra o diagnóstico de sífilis congênita);</li> <li>- evidência de elevação de títulos de anticorpos não treponêmicos em relação a títulos anteriores;</li> <li>- positividade para anticorpos da classe IgM contra <i>Treponema pallidum</i> – FTA-ABS;</li> </ul> <p>Toda criança com teste reagínico positivo após o sexto mês de idade, exceto em situação de seguimento pós-terapêutico e de sífilis adquirida;</p> <p>Todo caso de morte fetal ocorrido em período igual ou após 22 semanas de gestação, com peso maior ou igual a 500 gramas, cuja mãe, portadora de sífilis não foi tratada ou foi inadequadamente tratada (natimorto por sífilis);</p> <p>Todo caso de expulsão fetal com menos de 22 semanas, cuja mãe, portadora de sífilis, não foi tratada ou foi inadequadamente tratada (aborto por sífilis).</p> <p><b>Caso confirmado:</b> critério clínico laboratorial: toda criança com evidência microbiológica do <i>Treponema pallidum</i> em material colhido de lesões, placenta, cordão umbilical ou autópsia, em exame realizado por meio de técnicas de campo escuro, imunofluorescência ou outra coloração específica.</p>
2004	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toda criança, ou aborto, ou natimorto de mãe com evidência clínica para sífilis e/ou com sorologia não-treponêmica reagente para sífilis com qualquer titulação, na ausência de teste confirmatório treponêmico realizada no pré-natal ou no momento do parto ou curetagem, que não tenha sido tratada ou tenha recebido tratamento inadequado; OU</li> <li>2. Todo indivíduo com menos de 13 anos de idade com as seguintes evidências sorológicas: titulações ascendentes (teste não treponêmico); e/ou testes não treponêmicos reagentes após seis meses de idade (exceto em situação de seguimento terapêutico); e/ou testes treponêmicos reagentes após 18 meses de idade; e/ou títulos em teste não treponêmico maior do que o da mãe (em caso de evidência sorológica, deve ser afastada possibilidade de sífilis adquirida); OU</li> <li>3. Todo indivíduo com menos de 13 anos, com teste não-treponêmico reagente e evidência clínica ou líquórica ou radiológica de sífilis congênita; OU</li> <li>4. Toda situação de evidência de infecção pelo <i>T. pallidum</i> na placenta ou no cordão umbilical e/ou em amostras da lesão, biópsia ou necropsia de criança, produto de aborto ou natimorto, por meio de exames microbiológicos.</li> </ol>
2017	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Todo recém-nascido, natimorto ou aborto de mulher com sífilis não tratada, ou tratada de forma não adequada; OU</li> <li>2. Toda criança com menos de 13 anos de idade com pelo menos uma das seguintes situações (tendo sido afastada a possibilidade de sífilis adquirida); OU</li> <li>3. Manifestação clínica, líquórica ou radiológica de sífilis congênita E teste não treponêmico reagente; OU</li> <li>4. Títulos de teste não treponêmicos do lactente maiores do que os da mãe, em pelo menos duas diluições de amostras de sangue periférico, coletadas simultaneamente no momento do parto; OU</li> </ol>

	5. Evidência microbiológica de infecção pelo <i>Treponema pallidum</i> (exames diretos - campo escuro ou material corado) em amostra de secreção nasal ou lesão cutânea, biópsia ou necropsia de criança, aborto ou natimorto.
2017 (OMS)	Um natimorto, nascido-vivo, ou perda fetal com >20 semanas de gestação ou >500g de uma mãe com sífilis não tratada com pelo menos uma dose de penicilina benzatina G (2,4 mUI IM) iniciada >30 dias antes do parto, independente de sinais clínicos apresentados pela criança ou um natimorto, nascido-vivo, ou criança <2 anos com evidência microbiológica de infecção por sífilis (tradução nossa). Fonte está na página 13 da introdução, nota de rodapé

Fonte: BRASIL, 1998; VAZ; JOSÉ, 2008; PAZ *et al.*, 2005; BRASIL, 2017; WHO, 2017.

Cada agravo de notificação obrigatória segue um critério de definição de caso; os critérios são determinados pelo Ministério da Saúde. De 2004 a setembro de 2017 a sífilis em gestante era definida como: ***Gestante que durante o pré-natal apresente evidência clínica e/ou sorologia não treponêmica reagente, com teste treponêmico positivo ou não realizado.***

A partir de outubro de 2017, com a alteração de critério de definição de caso instituída pelo Ministério da Saúde, a definição de caso para sífilis em gestante compreende: ***(1) Mulher assintomática para sífilis que, durante o pré-natal, parto e/ou puerpério, apresente pelo menos um teste reagente - treponêmico e/ou não treponêmico, com qualquer titulação - sem registro de tratamento prévio; OU (2) Mulher sintomática para sífilis que, durante o pré-natal, parto e/ou puerpério, apresente um teste reagente - treponêmico ou não treponêmico - com qualquer titulação; OU (3) Mulher que, durante o pré-natal, parto e/ou puerpério, apresente teste não treponêmico reagente, com qualquer titulação E teste treponêmico reagente, independentemente de sintomatologia da sífilis e de tratamento prévio.***

Percebe-se, dentre outras alterações, que passa a ser notificada como sífilis em gestante a mulher diagnosticada no momento do parto ou puerpério, não mais como sífilis adquirida.

Os critérios para definição de caso de sífilis congênita vigentes de 2004 a 2017 compreendiam: ***(1) Toda criança, ou aborto, ou natimorto de mãe com evidência clínica para sífilis e/ou com sorologia não-treponêmica reagente para sífilis com qualquer titulação, na ausência de teste confirmatório treponêmico realizada no pré-natal ou no momento do parto ou curetagem, que não tenha sido tratada ou tenha recebido tratamento inadequado; OU (2) Todo indivíduo com menos de 13 anos de idade com as seguintes evidências sorológicas: titulações ascendentes (teste não treponêmico); e/ou testes não treponêmicos reagentes após seis meses de idade (exceto em situação de seguimento***

*terapêutico); e/ou testes treponêmicos reagentes após 18 meses de idade; e/ou títulos em teste não treponêmico maior do que o da mãe (em caso de evidência sorológica, deve ser afastada possibilidade de sífilis adquirida); OU (3) Todo indivíduo com menos de 13 anos, com teste não-treponêmico reagente e evidência clínica ou líquórica ou radiológica de sífilis congênita; OU (4) Toda situação de evidência de infecção pelo T. pallidum na placenta ou no cordão umbilical e/ou em amostras da lesão, biópsia ou necropsia de criança, produto de aborto ou natimorto, por meio de exames microbiológicos (Anexo 1).*

Em setembro de 2017 o Ministério da Saúde passa a definir como critério de definição de caso para sífilis congênita: *(1) Todo recém-nascido, natimorto ou aborto de mulher com sífilis não tratada, ou tratada de forma não adequada; OU (2) Toda criança com menos de 13 anos de idade com pelo menos uma das seguintes situações (tendo sido afastada a possibilidade de sífilis adquirida); OU (3) Manifestação clínica, líquórica ou radiológica de sífilis congênita E teste não treponêmico reagente; OU (4) Títulos de teste não treponêmicos do lactente maiores do que os da mãe, em pelo menos duas diluições de amostras de sangue periférico, coletadas simultaneamente no momento do parto; OU (5) Evidência microbiológica de infecção pelo Treponema pallidum (exames diretos - campo escuro ou material corado) em amostra de secreção nasal ou lesão cutânea, biópsia ou necropsia de criança, aborto ou natimorto (Anexo 2).*

Para fins de notificação de sífilis congênita até 2017, considerava-se tratamento adequado da gestante aquele que incluía as seguintes condições: tratamento completo, com penicilina e adequado para a fase clínica da doença, concluído até 30 dias antes do parto e parceiro tratado concomitantemente com a gestante. A partir dos novos critérios para definição de caso, passou-se a considerar como tratamento adequado da gestante: tratamento adequado para o estágio clínico da sífilis, com penicilina benzatina, iniciado até 30 dias antes do parto. Para fins de notificação, não se considera o tratamento da parceria sexual da mãe (Quadro 2).

Segundo a OMS, o critério de definição de caso de sífilis congênita inclui: *um natimorto, nascido-vivo, ou perda fetal com >20 semanas de gestação ou >500g de uma mãe com sífilis não tratada com pelo menos uma dose de penicilina benzatina G (2,4 mUI IM) iniciada >30 dias antes do parto, independente de sinais clínicos apresentados pela criança*

ou um natimorto, nascido-vivo, ou criança <2 anos com evidência microbiológica de infecção por sífilis<sup>2</sup> (WHO, 2017, tradução nossa).

Quadro 2 – Evolução do tratamento materno para definição de caso de sífilis congênita

	1992	2004	2017	OMS
<b>Medicamento</b>	Penicilina	Penicilina	Penicilina	Penicilina
<b>Dose fase primária</b>	2.400.000	2.400.000	2.400.000	Pelo menos uma dose (2.400.000)
<b>Dose fase secundária</b>	4.800.000	2.400.000	2.400.000	
<b>Dose fase tardia</b>	7.200.000	7.200.000	7.200.000	
<b>Intervalo de doses</b>	07 dias	07 dias	Preconiza 07 dias, podendo ser até 14 dias	-
<b>Data</b>	Iniciado em até 30 dias antes do parto	Finalizado em até 30 dias antes do parto	Iniciado em até 30 dias antes do parto	Iniciado em até 30 dias antes do parto
<b>Tratamento do parceiro</b>	Não incluído	Concomitante	Não incluído	Não incluído

Fonte: BRASIL, 1998; VAZ; JOSÉ, 2008; PAZ *et al.*, 2005; BRASIL, 2017; WHO, 2017. Adaptado.

Os sistemas de informação em saúde são importantes fontes que proporcionam bases para o monitoramento e análise da situação de saúde da população, possibilitando planejamento e gestão dos problemas evidenciados. No entanto, a qualidade de dados que alimentam tais sistemas pode ser deficitária. Estudo realizado no Amazonas sobre o perfil de notificações de sífilis na gestação e congênita demonstra que a baixa qualidade dos dados e a subnotificação de casos comprometeu a análise de óbitos, especialmente aqueles relacionados a fetos e mortes neonatais (SOEIRO *et al.*, 2014). Parte da responsabilidade da má qualidade dos dados é relacionada ao preenchimento incompleto das informações; Dias (2013) identificou informações conflituosas, ignoradas, incompletas, bem como subnotificações em estudo realizado no Distrito Federal, relacionado às notificações de sífilis em gestante e congênita. Um estudo realizado no Rio Grande do Sul sobre gestações subsequentes em mulheres que tiveram sífilis em gestação anterior revela que a falta de registro de tratamento

<sup>2</sup> “a stillbirth, live birth, or fetal loss at > 20 weeks of gestation or > 500g to a syphilis-seropositive mother not treated with at least one dose of benzathine penicillin G (2.4 mU IM) initiated > 30 days prior to delivery, regardless of signs in the infant; OR a stillbirth, live-born infant, or child aged < 2 years with microbiological evidence of syphilis infection”.

da gestante na gestação anterior foi uma das principais causas de definição de sífilis congênita (critério 1), bem como a baixa titulação das gestantes poderia ser supostamente de títulos residuais, e não recontaminação, revelando a possibilidade de dados superestimados de sífilis em gestante (HEBMULLER *et al.*, 2015). Percebe-se, além disso, que os formulários utilizados para inserção de dados no SINAN (ficha de notificação individual) podem apresentar deficiências de informação, dificultando a análise de dados; como foi evidenciado por Cardoso *et al.* (2018) quanto à variável do tratamento do parceiro na ficha de notificação de sífilis em gestante e de sífilis congênita, a mesma não informa se o tratamento foi adequado para a fase da doença, apenas se recebeu tratamento ou não.

Outro fator que impacta no número de notificações de sífilis congênita consiste na dificuldade de confirmação laboratorial da doença. Os anticorpos encontrados nas amostras de sangue do recém-nascido podem ser derivados da mãe. Exames confirmatórios ainda não são realidade no Brasil, mas já são relatados em estudos (COOPER *et al.*, 2016). Conforme a definição de caso, a criança assintomática nascida de mãe com sífilis inadequadamente tratada será diagnosticada com sífilis congênita *presumidamente*.

A prevenção da sífilis congênita consiste numa ação de grande magnitude; isto se deve ao fato de que existe uma alta incidência de sífilis na população adulta, e essa, quando mulher e grávida, passa a ser uma gestante infectada. O tratamento da gestante isoladamente não contempla todos os fatores relacionados à transmissão vertical da sífilis. Existem fatores relacionados à assistência do pré-natal, que incluem ausência e atraso na entrega de exames, nos locais em que não são realizados testes rápidos; início tardio do pré-natal e falta de busca ativa de gestantes faltosas; manejo inadequado da infecção; falta de tratamento do parceiro; incompletude de dados relacionados aos atendimentos (CAMPOS *et al.*, 2012; CARDOSO *et al.*, 2018; DIAS, 2013; MUNKHUU *et al.*, 2009). O tratamento do parceiro, embora não seja mais considerado critério de definição de caso de sífilis congênita, constitui um importante fator no acompanhamento da gestante, tendo em vista o risco da reinfecção.

### 2.3. MUDANÇA NOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DE CASO DE SÍFILIS CONGÊNITA

A definição de caso de sífilis congênita, para fins de notificação leva em conta diversos fatores, desde os sinais clínicos e sintomas, resultados de exames laboratoriais e radiológicos, bem como o tratamento materno para sífilis durante a gestação. Isso porque a criança com sífilis congênita pode ser assintomática ao nascer em mais de 50% dos casos.

Sendo assim, a eficácia do tratamento materno precisa ser comprovada, e o risco de uma reinfeção durante a gestação não pode ser desconsiderado (CARDOSO *et al.*, 2018; DIAS, 2013; GUANABARA *et al.*, 2017; SILVEIRA *et al.*, 2019).

Na última alteração de definição de caso para sífilis congênita ocorrida no Brasil, o Ministério da Saúde buscou se adequar às normas internacionais, a fim de que fosse possível a comparação entre a incidência da sífilis congênita com outros países, considerando a meta de eliminação da sífilis estipulada pela OMS (BRASIL, 2017a; COSTA PAZ *et al.*, 2005; OPAS, 2017). As mudanças se deram principalmente quanto ao à adequação do tratamento materno:

- Intervalo entre as doses de penicilina: deixa de ser restrito à sete dias, e passa a permitir um intervalo de até 14 dias;
- Período do tratamento: deixa de ser restrita a finalização em até 30 dias antes do parto, e passa a permitir que seja pelo menos iniciado em até 30 dias antes do parto;
- Tratamento do parceiro concomitante: deixa de ser considerado um dos fatores determinantes do tratamento adequado da gestante.

As alterações se assemelham à definição de caso da OMS, tornando a definição menos rigorosa, quando comparada à anterior.

### 2.3.1. Tratamento do parceiro sexual da gestante com sífilis

Apesar dos diversos fatores determinantes na transmissão vertical da sífilis, um dos mais importantes critérios de confirmação de caso de sífilis congênita está relacionado ao tratamento do parceiro sexual da gestante. A sífilis, como uma infecção sexualmente transmissível, requer o tratamento da parceria sexual a fim de que se interrompa a cadeia de transmissão. O Ministério da Saúde recomenda que todas as parcerias sexuais de um indivíduo com sífilis devem ser testadas e tratadas conforme estágio clínico da doença. Para as gestantes com sífilis, o tratamento do(s) parceiro(s) sexual(is) é indicado mesmo que apresente teste sorológico não reagente, pois se presume que esteja infectado, em período de incubação (BRASIL, 2018b; BRASIL, 2017).

A indicativa de tratamento do parceiro sexual da gestante com sífilis pelo Protocolo ministerial não tem sido suficiente para adequar a situação. A maior parte dos parceiros não realiza o tratamento concomitante à gestante, o que presumivelmente indica a reinfeção da mesma e a possível transmissão vertical da sífilis.



A ausência de tratamento do parceiro sexual da gestante indica a fragilidade do serviço, que às vezes deixa de utilizar ferramentas importantes como estratégia de prevenção da transmissão vertical, como a facilidade do acesso às consultas na unidade (inclusive para pré-natal do parceiro), busca ativa, visita domiciliar e ações de educação em saúde, tanto para a gestante como para o parceiro (FIGUEIRÓ-FILHO, 2012; GUANABARA *et al.*, 2017; PADOVANI *et al.*, 2018).

Estudos revelam que o não tratamento do parceiro influencia negativamente no desfecho da gestação, sendo que há mais chances de o recém-nascido nascer com sintomas clínicos e alteração liquórica relacionada à sífilis. Frequentemente o principal motivo de inadequação do tratamento da gestante está relacionado ao não tratamento do parceiro, contribuindo para o aumento do número de casos de sífilis congênita (CARDOSO *et al.*, 2018; DIAS, 2013; HEBMULLER *et al.*, 2015).

A dificuldade da realização do tratamento do parceiro pode estar relacionada a diversos fatores, dentre eles, a própria posição cultural da doença como sinal de fragilidade dentro da sociedade patriarcal, colocando-o como provedor da família, enxergando o serviço de saúde como local voltado para o público feminino. A baixa procura dos homens pelos serviços de saúde é reflexo das políticas de saúde serem excludentes a esta população, voltadas normalmente para mulheres, crianças e idosos. As barreiras de acesso no próprio serviço de saúde são fatores que dificultam a presença do homem na unidade, como os horários de atendimento, fluxos para marcação de consulta, dentre outros. (DIAS, 2013; MARTINS; MALAMUT, 2013).

Outro fator que interfere na adequação do tratamento do parceiro é a não revelação diagnóstica da mulher para o companheiro, devido ao risco de violência física sofrida pela paciente; assim como a infidelidade, a qual também se torna um fator dificultador para a ida do parceiro à unidade de saúde. O fato de ser uma infecção transmitida através da relação sexual requer um olhar adequado do profissional de saúde, bem como um aconselhamento pré e pós-teste adequado para cada situação (CAMPOS *et al.*, 2012).

Uma das dificuldades apresentadas pela OPAS em seu relatório de Eliminação da transmissão vertical da sífilis e HIV nas Américas refere-se à sensibilidade dos sistemas de vigilância de diferentes países. Isso porque a comparação entre as taxas de sífilis congênita é limitada, dado que os critérios de definição de caso em 12 países diferem-se das normas internacionais, o que pode indicar subnotificação de casos. O alinhamento do Brasil com as normas internacionais da OMS vem de encontro às recomendações da OPAS para a



eliminação da sífilis congênita nas Américas, como forma de fortalecimento da vigilância do agravo (COSTA PAZ *et al.*, 2005; OPAS, 2017).

Em um estudo realizado com dados de notificação de sífilis congênita do período de 2007 a 2017 em Santa Catarina, percebeu-se que o parceiro da gestante não recebeu tratamento entre 60 a 80% dos casos. A informação sobre o tratamento do parceiro e acompanhamento da mãe no pré-natal se constitui num importante registro que rege a conduta do profissional na maternidade, e quando se torna falha pela ausência de registros, faz com que o profissional tenda a ser mais cauteloso ao atender o recém-nascido (SOUZA, 2018).

Apesar da alteração de critério de definição de caso para sífilis congênita não considerar mais o tratamento do parceiro como definidor de tratamento adequado para a gestante, os esforços para a adequação do tratamento do mesmo não devem diminuir. Pelo contrário, a adequação de critério visa se adequar às normas internacionais e à diminuição das intervenções *desnecessárias* frente ao recém-nascido, mas não restringe o tratamento apenas à gestante; trata-se de uma adequação para fins de notificação epidemiológica. Cabe aos serviços de saúde manter a assistência de qualidade à gestante, o que inclui, no caso de uma infecção sexualmente transmissível, o tratamento das parcerias sexuais.

### **3. METODOLOGIA**

#### **3.1. TIPO DE ESTUDO**

Trata-se de um estudo observacional, transversal, descritivo, com abordagem quantitativa. As informações foram obtidas através de dados secundários, oriundos dos Sistemas de Informação de Agravos de Notificação (SINAN), Sistema de Informação de Nascidos Vivos (SINASC), e prontuário eletrônico (Atenção Primária, Serviço Especializado e Maternidade).

Foram analisados os casos de crianças expostas à sífilis gestacional no período de 2015 a 2017 e suas mães, atendidas no momento do parto na maternidade pública, a qual corresponde a uma média de atendimento de 60% dos nascimentos do município. Esse serviço de saúde é a referência do Sistema Único de Saúde (SUS) para atendimento de pré-natal de alto risco e parto no município e região. O município fica situado na região sul e tem uma população estimada de 583.144 habitantes (IBGE, 2019).

A análise consistiu em comparar os critérios de definição de caso para notificação compulsória de sífilis congênita vigentes no período do estudo com os critérios apresentados na norma do Ministério da Saúde vigentes a partir de outubro de 2017.

O estudo recebeu aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Federal do Paraná (UFPR), de número 2.552.550 (Anexo 3).

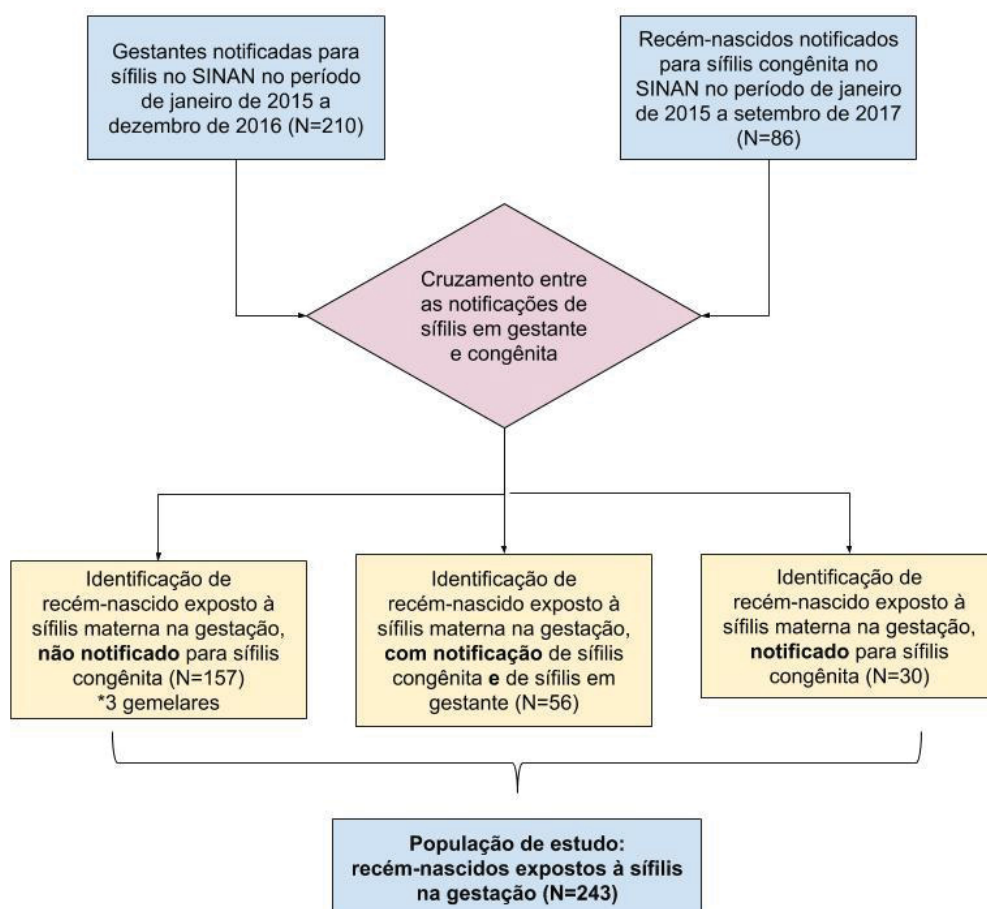
#### **3.2. POPULAÇÃO DO ESTUDO**

A população de estudo foi composta pelos recém-nascidos expostos à sífilis na gestação identificados a partir das fichas de notificação de sífilis em gestantes que foram registradas entre janeiro de 2015 e dezembro de 2016 e das fichas de notificação de sífilis congênita registradas entre janeiro de 2015 e setembro de 2017. O período de notificação das fichas é distinto por se tentar identificar o desfecho da gestação das gestantes de 2015 e 2016. Além disso, determinou-se setembro como mês de corte devido ao limite de desfecho das gestações de 2016 e pela mudança da definição de caso ter ocorrido no mês de outubro de 2017.

A listagem das gestantes permitiu a identificação do desfecho (recém-nascido) de cada gestação e a listagem de bebês com sífilis congênita permitiu a identificação da gestante (mãe) de cada bebê notificado. O cruzamento das duas listagens permitiu a montagem da população de estudo. Após a comparação dos registros, a listagem final dos casos da população de estudo consistiu-se: a) pelos casos coincidentes (mãe e bebê), b) pelos casos em que uma das partes havia sido notificada (apenas mãe ou apenas o bebê), sendo que os dados respectivos à outra parte foram complementados por informações de prontuário eletrônico e/ou SINASC. A figura 1 demonstra a composição da população de estudo, que resultou em 243 registros de gestantes e crianças expostas à sífilis.

Como critérios de exclusão, definiu-se: notificação fora do período selecionado (por exemplo, sífilis congênita notificada posteriormente a setembro de 2017), registro de nascimento em outra maternidade (por não possibilitar acesso ao prontuário eletrônico), óbito fetal (por não possibilitar avaliação da conduta frente ao recém-nascido).

Figura 1 – Descrição da população de estudo



### 3.2.1. DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA NO MUNICÍPIO PARA A PREVENÇÃO E CONTROLE DA SÍFILIS CONGÊNITA

Dentre os anos de 2007 a 2017 foram notificados cerca de 7177 casos de sífilis em gestantes no estado de Santa Catarina, sendo que 17,8% dos casos se referem à região em que se encontra o município do estudo. Em 2017 a taxa de detecção de sífilis em gestantes no estado chegou a 19,1 casos para cada 1000 nascidos vivos, e no município a taxa alcançou o valor de 24,6 casos no mesmo ano. Quanto à transmissão vertical da sífilis, dentre os anos de 2007 a 2017 foram notificados 2647 casos de sífilis congênita no estado, dentre os quais 14,4% pertenciam à região do estudo. No município, a taxa de detecção de sífilis congênita chegou a 4,7 casos para cada 1000 nascidos vivos em 2016, e 7,4 casos em 2017 (BRASIL, 2017).

A assistência de pré-natal do município segue, através de protocolo instituído, as recomendações do Ministério da Saúde quanto ao acompanhamento da gestante com sífilis (JOINVILLE, 2017). A testagem inicial para sífilis é indicada através dos testes rápidos, e deve ser realizada na primeira consulta de pré-natal na unidade básica de saúde. A confirmação laboratorial através do exame não treponêmico (VDRL) não é condicionante para início de tratamento, com penicilina benzatina. Indica-se que o parceiro sexual da gestante seja tratado concomitante à mesma, isso é, que inicie seu tratamento antes que a gestante conclua suas doses. O seguimento laboratorial da sífilis é realizado através do exame não treponêmico (VDRL), a fim de que se evidencie a eficácia do tratamento, através da diminuição de títulos. A gestante é referenciada para a maternidade pública, e no momento do parto, é realizado o teste rápido para sífilis para todas as gestantes que não tiveram diagnóstico durante o pré-natal, independentemente de testes anteriores. Para as parturientes com teste positivo, é indicado o exame não treponêmico (VDRL).

Ao nascer, a criança exposta à sífilis materna passa pela triagem neonatal, a qual também segue as recomendações do Ministério da Saúde, mediante protocolo instituído na maternidade (competência estadual). A triagem consiste na avaliação física da criança, laboratorial (comparação entre o VDRL materno e do recém-nascido) e avaliação da adequação do tratamento da mãe, conforme norma vigente do Ministério da Saúde (BRASIL, 2017b).

Ao identificar uma criança exposta à sífilis materna, residente no município, o núcleo de vigilância epidemiológica da maternidade faz contato com a vigilância epidemiológica municipal. O contato destina-se a identificar se a gestante já possui notificação para sífilis no

SINAN e para comunicar a confirmação ou descarte de caso de sífilis congênita, com posterior envio da notificação, caso se enquadre na definição de caso.

### 3.3. COLETA DE DADOS

A coleta de dados se dividiu em quatro etapas: (1) coleta de dados no SINAN das fichas de notificação de sífilis em gestante e sífilis congênita; (2) coleta de dados em prontuário eletrônico na maternidade a fim de identificar os dados de gestantes e crianças não notificadas e complementar os dados não encontrados nas fichas de notificação; (3) coleta de dados no SINASC para complementar informações do perfil das crianças expostas; (4) coleta de dados em prontuário na atenção primária e no serviço especializado para identificar o seguimento ambulatorial da criança exposta à sífilis.

O banco de dados foi organizado em tabela Excel (Apêndice 1) contendo as informações de cada recém-nascido com os dados pertinentes a cada fonte de informação (fichas de notificação materna e/ou do recém-nascido, prontuários e dados do SINASC). Os dados de seguimento ambulatorial da criança exposta à sífilis materna na atenção básica e serviço especializado foram incluídos após a análise inicial dos dados.

### 3.3. VARIÁVEIS DO ESTUDO

O banco de dados foi organizado contendo os seguintes conjuntos de variáveis:

- I. Características demográficas e clínicas da população estudada: data do nascimento, sexo do recém-nascido, peso ao nascer (menor ou maior/igual a 2500g), Apgar no primeiro e quinto minuto (menor ou maior/igual a sete), prematuridade (menor ou maior/igual a 37 semanas de gestação), número de consultas de pré-natal (até três, de quatro a seis consultas, ou sete e mais), idade materna (10 a 19 anos, 20 a 34 anos, 35 ou mais), escolaridade materna (fundamental incompleto, fundamental completo, ensino médio completo ou mais), raça materna (branca, não branca) e momento do diagnóstico da sífilis na gestação (pré-natal ou parto).
- II. Dados relativos à notificação à Vigilância Epidemiológica: dos casos em que havia a ficha de notificação materna de sífilis na gestação, as variáveis foram: presença de notificação como sífilis congênita (sim/não), presença de notificação da mãe como sífilis na gestação (sim/não), tratamento prescrito para gestante (03

doses de penicilina, 02 doses, 01 dose, outro medicamento, não realizado), tratamento prescrito para o parceiro (03 doses de penicilina, 02 doses, 01 dose, outro medicamento, não realizado), tratamento concomitante do casal (sim/não) e motivo do não tratamento do parceiro (gestante não tem mais contato, não convocado a ir à UBS, convocado mas não compareceu, convocado mas recusou tratamento, sorologia do parceiro não reagente, outro motivo).

Dos casos em que havia a ficha de notificação de sífilis congênita, as variáveis foram: adequação do tratamento materno (adequado, inadequado/não realizado) e parceiro tratado concomitante (sim/não), valor de VDRL materno e do recém-nascido, presença de sinais e sintomas característicos da sífilis congênita (sintomático ou assintomático), presença de alteração líquórica (alterado ou sem alterações/não realizado/sem registro em prontuário).

- III. Dados oriundos do prontuário eletrônico: momento do diagnóstico materno (pré-natal ou parto), tratamento materno para sífilis durante a gestação (adequado, inadequado/ não realizado), informações sobre tratamento do parceiro (concomitante, não realizado), sintomatologia do recém-nascido (sintomático, assintomático), valor de VDRL materno e do recém-nascido, tratamento prescrito ao recém-nascido.
- IV. Dados gerados a partir das informações obtidas: a composição das variáveis de desfecho consistiu em: (1) presença de notificação no SINAN das crianças expostas (sim ou não); (2) criança exposta com critério para notificação (sim ou não) e (3) crianças expostas com critério para notificação segundo nova norma (sim ou não).

### 3.4. ANÁLISE DE DADOS

A análise de dados, assim como a coleta, foi realizada em etapas. A primeira etapa consistiu em avaliar as informações contidas em cada registro e traçar o perfil da população estudada, classificando as crianças expostas como crianças saudáveis e crianças com sífilis, conforme presença da notificação de sífilis congênita. Os dados utilizados nessa análise são referentes ao SINAN e SINASC. Detalharam-se as características dos recém-nascidos, incluindo: peso ao nascer (menor ou maior/igual a 2500g), Apgar no primeiro e quinto minuto (menor ou maior/igual a sete), prematuridade (menor ou maior/igual a 37 semanas de

gestação), número de consultas de pré-natal (até três, de quatro a seis consultas, ou sete e mais), idade materna (10 a 19 anos, 20 a 34 anos, 35 ou mais), escolaridade materna (fundamental incompleto, fundamental completo, ensino médio completo ou mais), raça materna (branca, não branca) e momento do diagnóstico da sífilis na gestação (pré-natal ou parto).

Após a descrição da população de estudo, a análise buscou aplicar os critérios de definição de caso para sífilis congênita vigentes no período em todos os registros (notificados e não notificados) a fim de identificar se havia falhas de registro e/ou subnotificação. Foram consideradas as seguintes variáveis: adequação do tratamento materno (adequado ou inadequado/não realizado), comparação entre o valor de VDRL materno e do recém-nascido (maior ou menor/igual ao materno), presença de sinais e sintomas característicos da sífilis congênita (sintomático ou assintomático), presença de alteração liquórica (alterado ou sem alterações/não realizado/sem registro em prontuário).

Essa segunda etapa da análise permitiu a identificação de casos subnotificados, sendo necessária a criação de uma nova variável para a análise seguinte, que consistia em: criança exposta com critério para notificação (sim ou não). A variável foi comparada com outra já existente no banco, a qual identificava a presença de notificação no SINAN das crianças expostas (sim ou não). O cruzamento entre as duas variáveis resultou no número de casos subnotificados, permitindo a visualização de uma situação ideal de notificações.

A etapa seguinte consistiu em avaliar o impacto da mudança de critérios de definição de caso para sífilis congênita adotados pela nova norma do Ministério da Saúde. Para tanto, foram comparadas as três variáveis categorizadas a seguir: (1) presença de notificação no SINAN das crianças expostas (sim ou não); (2) criança exposta com critério para notificação (sim ou não) e (3) crianças expostas com critério para notificação segundo nova norma (sim ou não). O cruzamento entre as variáveis 1 e 3 identificou as crianças notificadas e não notificadas segundo a situação real de notificações do município, com aplicação da nova norma, sem considerar as subnotificações. O cruzamento entre as variáveis 2 e 3 possibilitou a análise do impacto da nova norma numa situação ideal de notificações para sífilis congênita, bem como caracterizar o perfil das crianças expostas que deixariam de ser notificadas segundo a nova norma.

A parte final da análise avaliou o tratamento e o seguimento ambulatorial das crianças expostas que não seriam notificadas na nova norma, mas que foram ou deveriam ter sido notificadas na norma anterior.

Para análise estatística univariada utilizou-se frequências absolutas e relativas, e para análise bivariada utilizou-se os testes de chi-quadrado e exato de Fisher, com significância estatística de 5%, com cálculos feitos pelo programa Epi-Info (versão 7.2). Nos eventos em que não houve registro de casos, para fim de cálculo de significância estatística adotou-se a informação 0,1 para ocorrência do evento.



## 4. RESULTADOS

Entre os anos de 2015 e 2016 foram notificadas 249 mulheres com sífilis durante a gestação, residentes no município do estudo, dentre elas, foram analisadas 210 fichas que se enquadravam nos critérios de inclusão, com desfecho da gestação atendido pela Maternidade SUS local. Foram excluídas 39 fichas que não se enquadravam nos critérios do estudo: registro de nascimento em outra maternidade, por não possibilitar acesso ao prontuário eletrônico (28); óbito fetal, por não possibilitar avaliação da conduta frente ao recém-nascido (11). Além das notificações de sífilis em gestante, também foram incluídos 86 casos elegíveis de sífilis congênita (nascidos vivos na Maternidade SUS do município) notificados no período correspondente ao desfecho de cada gestação (2015 a 2017).

Tabela 1 – Descrição da População de estudo conforme situação de notificação compulsória

	N	%
Apenas Gestante notificada para sífilis	157	64.6
Apenas Recém-nascido notificado para sífilis	30	12.3
Ambos notificados para sífilis	56	23.0
Total	243	

A população do estudo consistiu em 243 crianças expostas à sífilis durante a gestação, sendo que 213 foram identificadas a partir da notificação da sífilis na gestante (incluindo três casos de gemelaridade) e 86 identificadas a partir da notificação de sífilis congênita (Tabela 1). O cruzamento das fichas de notificação resultou em 56 registros coincidentes, em que ambos eram notificados, e em 30 não havia registro de notificação de sífilis materna, representando 12,4% de subnotificação em gestantes. De acordo com os critérios utilizados pela vigilância epidemiológica municipal, as 86 notificações de sífilis congênita representaram 35,4% das crianças do estudo.

### 4.1. CARACTERÍSTICAS DA POPULAÇÃO ESTUDADA

Considerando que todas as crianças foram expostas à sífilis materna durante a gestação, porém apenas parte delas foram notificadas para sífilis congênita, as crianças do estudo foram classificadas na primeira análise, como crianças com sífilis e crianças saudáveis (Tabela 2). Comparando as crianças expostas à sífilis materna notificadas e não notificadas, identificou-se que 14% das notificadas tinham baixo peso em comparação a 11% das crianças

saudáveis. Cerca de 25% das crianças notificadas eram prematuras, enquanto nas crianças saudáveis esse número chegou a 11%. Em relação à adesão ao pré-natal a maioria das crianças com sífilis congênita (53%) são filhas de mãe com menos de sete consultas de pré-natal, enquanto esse número era de aproximadamente 34% nas crianças saudáveis.

Tabela 2 – Perfil das crianças expostas à sífilis materna durante a gestação conforme a conclusão do caso pela Vigilância Epidemiológica

	Criança notificada para sífilis (N=86)		Criança não notificada para sífilis (N=157)		<i>p</i> ( <i>chi</i> <sup>2</sup> )
	N	%	N	%	
<b>Peso ao nascer (N=240)**</b>					
Baixo peso (<2500g)	12	14.0	11	7.1	0.086
Peso adequado	74	86.0	143	92.9	
<b>Apgar 1º minuto (N=240)**</b>					
Menor que 7	13	15.1	14	9.1	0.157
Maior/igual a 7	73	84.9	140	90.9	
<b>Apgar 5º minuto (N=240)**</b>					
Menor que 7	3	3.5	3	1.9	0.738*
Maior/igual a 7	83	96.5	151	98.1	
<b>Prematuridade (N=240)**</b>					
Sim	22	25.6	17	11.0	0.003
Não	64	74.4	137	89.0	
<b>Número de consultas de pré-natal da mãe (N=240)**</b>					
Até 3 consultas	18	20.9	6	3.9	<0.001
De 4 a 6 consultas	28	32.6	49	31.8	
7 consultas ou mais	40	46.5	99	64.3	
<b>Idade materna (N=243)</b>					
10 a 19 anos	17	19.8	47	29.9	0.185
20 a 34 anos	64	74.4	99	63.1	
35 anos ou mais	5	5.8	11	7.0	
<b>Escolaridade materna (N=187)**</b>					
Fundamental incompleto	29	40.3	48	41.7	0.977
Fundamental completo	26	36.1	40	34.8	
Ensino médio completo ou mais	17	23.6	27	23.5	
<b>Raça materna (N=240)**</b>					
Branca	71	83.5	134	86.5	0.540
Não branca	14	16.5	21	13.5	
<b>*Valor de p conforme Teste Exato de Fisher</b>					
<b>**N de participantes desconsiderando ignorados</b>					

## 4.2. COMPARAÇÃO DE CRITÉRIOS DE NOTIFICAÇÃO ENTRE CRIANÇAS NOTIFICADAS E NÃO NOTIFICADAS

Após a descrição do perfil da população estudada foi realizada uma análise de cada criança individualmente, identificando se as demais crianças, além das notificadas, apresentavam critérios para notificação para sífilis congênita. A aplicação da definição de caso vigente em todos os registros constatou subnotificação de 63 casos, este número representa 42,3% das crianças com critérios para notificação do estudo (Tabela 3).

Tabela 3 – Presença de critérios de definição de caso vigentes à época do estudo, segundo situação de notificações para sífilis congênita

Notificação no SINAN	Presença de critérios de notificação	
	Sim	Não
Notificado	86	0
Não notificado	63	94

A identificação dos critérios de notificação evidenciados nas 63 crianças demonstra que a maioria (53) se referia ao tratamento inadequado da mãe; no entanto, também foram subnotificadas crianças com exame não-treponêmico com titulação maior que a materna e crianças com sinais e sintomas clínicos da sífilis congênita precoce (Tabela 4). Destaca-se que as crianças não notificadas poderiam apresentar mais de um critério descrito acima. O perfil das crianças subnotificadas está descrito no Apêndice 2.

O tratamento inadequado da mãe durante a gestação foi o principal critério não observado (84,1%) entre as 63 crianças subnotificadas ( $p < 0,001$ ). A maioria das mães das crianças subnotificadas apresentou boa adesão ao pré-natal, realizando sete ou mais consultas.

Tabela 4 – Características das crianças com critérios de notificação para sífilis congênita entre as notificadas e subnotificadas de acordo com a norma vigente à época

	Notificadas (n=86)		Subnotificadas (n=63)		
Adequação do tratamento materno (N=149)	N	%	N	%	<i>p</i> ( <i>chi</i> <sup>2</sup> )
Inadequado	86	100.0	53	84.1	<0.001*
Adequado	0	0.0	10	15.9	
Comparação entre VDRL materno e recém-nascido (N=147)**					
Maior que o materno	6	7.1	8	12.9	0.234
Menor/igual ao materno	79	92.9	54	87.1	
Presença de sinais e sintomas característicos da sífilis congênita, conforme descrição em prontuário (N=149)					

Sintomático	7	8.1	2	3.2	0.367*
Assintomático	79	91.9	61	96.8	
<b>Presença de alteração líquórica no recém-nascido (N=149)</b>					
Alterado	3	3.5	2	3.2	<0.001
Sem alterações	79	91.9	0	0.0	
Não realizado* não registrada em pront	4	4.7	61	96.8	
<b>*Valor de p conforme Teste Exato de Fisher</b>					
<b>**N desconsiderando ignorados</b>					

#### 4.2.1. Perfil das crianças expostas à sífilis conforme adequação da notificação compulsória

A comparação do perfil das crianças expostas à sífilis, segundo adequação da notificação (Tabela 5) identificou que dentre as notificações adequadas em relação ao critério vigente no período, a prematuridade estava mais presente nas crianças notificadas (34,4%) em relação às crianças não notificadas (8%). A adesão ao pré-natal era menor pelas mães das crianças com sífilis, com 20,9% tendo menos de quatro consultas de acompanhamento, enquanto nas mães de crianças saudáveis esse número representava 3,3%. O diagnóstico materno de sífilis ocorrido no parto representou 15,3% das crianças com sífilis, sendo que as demais receberam diagnóstico no pré-natal.

A comparação entre as crianças com sífilis notificadas adequadamente e as crianças com sífilis subnotificadas, mostrou que 4,8% das crianças não notificadas apresentaram Apgar menor que sete no primeiro minuto de vida, sendo 17,8% nas crianças notificadas. A maioria das crianças não notificadas nasceram de mãe com mais de sete consultas de pré-natal (63,5%), sendo esse número superior ao das crianças notificadas (46,5%). Diferentemente das crianças notificadas (84,7%), todas as mães das crianças não notificadas receberam diagnóstico durante o pré-natal.

Tabela 5 – Comparação entre o perfil das crianças expostas à sífilis materna, conforme adequação de notificação para sífilis congênita

	Notificada N=86		Não notificada N=94		p	Subnotificada N=63		p
	N	%	N	%		N	%	
<b>Peso ao nascer</b>								
Baixo peso (<2500g)	12	14.0	6	6.6	0.105	5	7.9	0.255
Peso adequado	74	86.0	85	93.4		58	92.1	
<b>Apgar 1º minuto</b>								
Menor que 7	13	17.8	11	12.1	0.556	3	4.8	0.073*
Maior/igual a 7	73	84.9	80	87.9		60	95.2	
<b>Apgar 5º minuto</b>								

Menor que 7	3	3.5	2	2.2	0.946	1	1.6	0.840
Maior/igual a 7	83	96.5	89	97.8		62	98.4	
<b>Prematuridade</b>								
Sim	22	34.4	8	8.8	0.003	9	14.3	0.093
Não	64	74.4	83	91.2		54	85.7	
<b>Número de consultas de pré-natal da mãe</b>								
Até 3 consultas	18	20.9	3	3.3	<0,001	3	4.8	0.013
De 4 a 6 consultas	28	32.6	29	31.9		20	31.7	
7 consultas ou mais	40	46.5	59	64.8		40	63.5	
<b>Comparação entre VDRL materno e recém-nascido**</b>								
Maior que o materno	6	7.1	0	0.0	0.026	8	12.9	0.234
Menor/igual ao materno	79	92.9	92	100.0		54	87.1	
<b>Presença de sinais e sintomas característicos da sífilis congênita</b>								
Sintomático	7	8.1	0	0.0	0.013	2	3.2	0.367
Assintomático	79	91.9	92	100.0		61	96.8	
<b>Idade materna</b>								
10 a 19 anos	17	19.8	29	30.9	0.182	18	28.6	0.434
20 a 34 anos	64	74.4	58	61.7		41	65.1	
35 ou mais	5	5.8	7	7.4		4	6.3	
<b>Escolaridade materna**</b>								
Fundamental incompleto	29	40.3	29	31.2	0.907	19	30.6	0.848
Fundamental completo	26	36.1	25	26.9		15	24.2	
Ensino médio completo ou mais	17	23.6	14	15.1		13	21.0	
<b>Raça materna</b>								
Branca	71	83.5	83	89.2	0.266	51	82.3	0.839
Não branca	14	16.5	10	10.8		11	17.7	
<b>Momento do diagnóstico materno**</b>								
Durante o pré-natal	72	84.7	93	100.0	<0,001	62	100.0	0.001
Durante o parto	13	15.3	0	0.0		0	0.0	
<b>*Valor de p conforme Teste Exato de Fisher / **Desconsiderando ignorados</b>								

#### 4.3. COMPARAÇÃO ENTRE CENÁRIO REAL DE NOTIFICAÇÕES COMPULSÓRIAS PARA SÍFILIS CONGÊNITA E NOVOS CRITÉRIOS DE NOTIFICAÇÃO

A aplicação dos critérios de definição de caso de sífilis congênita, segundo a nova norma, em todos os registros permitiu a comparação entre o número e o perfil das crianças, conforme cada norma. Constatou-se que: 86 crianças seriam notificadas segundo os dois critérios, 46 não foram notificadas segundo o critério antigo, mas seriam notificadas no novo critério, e 111 crianças não seriam notificadas em nenhuma das duas normas (Tabela 6).

Tabela 6 – Comparação entre crianças notificadas no estudo e notificadas segundo nova normativa do Ministério da Saúde

Notificações no SINAN	Situação de notificações conforme a nova norma do Ministério da Saúde	
	Com critério de notificação	Sem critério de notificação
Notificado	86	0
Não notificado	46	111

Considerando tal situação hipotética de notificações, e comparando o perfil das crianças notificadas (N=86) com as crianças não notificadas (N=111) percebeu-se que a prematuridade era mais presente nas crianças notificadas (25,6%) do que nas crianças não notificadas (10,2%). As crianças não notificadas nasceram de mãe com maior adesão ao pré-natal, com 63,9% tendo pelo menos sete consultas comparado a 46,5% das crianças notificadas (Tabela 7).

Das crianças não notificadas 31,5% tinham mães adolescentes enquanto nas crianças notificadas esse número representava 19,8%. Todas as crianças não notificadas nasceram de mãe com diagnóstico de sífilis durante o pré-natal, enquanto nas crianças notificadas esse número representava 84,9% (Tabela 7).

Tabela 7 – Perfil das crianças expostas à sífilis, conforme cenário real de notificações e notificações segundo nova normativa do Ministério da Saúde

	Notificada (N=86)		Não notificada (N=111)		<i>p</i>	Subnotificada (N=46)		<i>p</i>
	N	%	N	%		N	%	
<b>Peso ao nascer</b>								
Baixo peso (<2500g)	12	13.9	7	6.5	0.082	4	9.6	0.378
Peso adequado	74	86.1	101	93.5		42	90.4	
<b>Apgar 1º minuto</b>								
Menor que 7	13	15.1	13	12.0	0.532	1	2.1	0.021
Maior/igual a 7	73	84.9	95	88.0		45	97.9	
<b>Apgar 5º minuto</b>								
Menor que 7	3	3.5	3	2.8	>0.999*	0	0.0	0.593*
Maior/igual a 7	83	96.5	105	97.2		46	100.0	
<b>Prematuridade</b>								
Sim	22	25.6	11	10.2	0.004	6	13.0	0.093
Não	64	74.4	97	89.8		40	87.0	
<b>Número de consultas de pré-natal da mãe</b>								
Até 3 consultas	18	20.9	3	2.8	<0.001	3	6.5	0.048

De 4 a 6 consultas	28	32.6	36	33.3		13	28.3	
7 consultas ou mais	40	46.5	69	63.9		30	65.2	
<b>Comparação entre VDRL materno e recém-nascido**</b>								
Maior que o materno	6	7.1	0	0.0	0.034*	8	17.8	0.740*
Menor/igual ao materno	79	92.9	109	100.0		37	82.2	
<b>Presença de sinais e sintomas característicos da sífilis congênita</b>								
Sintomático	7	8.1	0	0.0	0.496	2	100.0	0.016*
Assintomático	79	91.9	0	0.0		0	0.0	
<b>Idade materna</b>								
10 a 19 anos	17	19.8	35	31.5	0.001	12	26.1	0.679
20 a 34 anos	64	74.4	38	61.3		31	67.4	
35 ou mais	5	5.8	8	7.2		3	6.5	
<b>Escolaridade materna**</b>								
Fundamental incompleto	29	40.3	37	46.3	0.741	11	31.4	0.591
Fundamental completo	26	36.1	27	33.8		13	37.1	
Ensino médio completo ou mais	17	23.6	16	20.0		11	31.4	
<b>Raça materna</b>								
Branca	71	83.5	94	85.5	0.712	40	88.9	0.411
Não branca	14	16.5	16	14.5		5	11.1	
<b>Momento do diagnóstico materno</b>								
Durante o pré-natal	73	84.9	111	100.0	<0.001	46	100.0	0.005*
Durante o parto	13	15.1	0	0.0		0	0.0	
<b>*Valor de p conforme Teste Exato de Fisher / **N desconsiderando ignorados</b>								

Quanto às crianças que seriam notificadas conforme novo critério de notificação (N=46) percebe-se que o Apgar no primeiro minuto na sua maioria é maior ou igual a sete (97,9%), diferente das crianças notificadas (N=86) com 84,9% apresentando Apgar maior ou igual a sete (Tabela 7). A maioria das crianças não notificadas na situação real (N=46) tinham mãe com maior adesão ao pré-natal, com 65,2% tendo realizado sete ou mais consultas e 6,5% com menos de três consultas; nas crianças notificadas (N=86) 20,9% das mães tiveram menos de três consultas de pré-natal. As crianças não notificadas segundo a norma antiga (N=46) nasceram de mãe com diagnóstico durante o pré-natal (100%), sendo que esse número nas crianças notificadas (N=86) representou 84,9% dos casos.

Tabela 8 – Presença de critérios de notificação segundo nova norma do Ministério da Saúde, segundo situação da notificação da população de estudo

	Notificados (n=86)		Não notificados (n=46)		p
	N	%	N	%	
<b>Adequação do tratamento materno</b>					
Adequado	0	0.0	10	21.7	<0.001

Inadequado	86	100.0	36	78.3	
<b>Comparação entre VDRL materno e recém-nascido**</b>					
Maior	6	7.1	8	17.8	0.120*
Menor ou igual	79	89.4	37	82.2	
<b>Presença de sinais e sintomas característicos da sífilis congênita</b>					
Sintomático	7	8.1	2	4,4	0.667
Assintomático	79	91.9	44	95,6	
<b>Presença de alteração liquórica no recém-nascido</b>					
Alterado	3	3.5	2	4,4	0,869
Sem alterações	79	91.9	41	89,1	
Não realizado	4	4.7	3	6,5	
<b>*Teste Exato de Fischer</b>					
<b>**N desconsiderando ignorados</b>					

Em relação aos critérios de definição de caso para sífilis congênita, dentre os 46 casos que seriam notificados na nova definição 78,3% nasceram de mães que apresentaram tratamento inadequado para sífilis durante a gestação; 4,4% das crianças não notificadas apresentaram alteração de líquido e 6,5% não realizaram a coleta, impossibilitando a análise e identificação deste critério de notificação (Tabela 8).

#### 4.4. COMPARAÇÃO ENTRE CENÁRIO IDEAL DE NOTIFICAÇÕES COMPULSÓRIAS PARA SÍFILIS CONGÊNITA E NOVOS CRITÉRIOS DE NOTIFICAÇÃO

Ao descrever a população de estudo, percebeu-se que o cenário real de notificações apresentou falhas de registros, principalmente no que se dizia respeito a subnotificações. O cruzamento entre as variáveis criança exposta com critério para notificação (norma vigente) e criança exposta com critério para notificação segundo nova norma identificou que 132 crianças seriam notificadas nos dois critérios, 94 não seriam notificadas nos dois critérios e 17 seriam notificadas no cenário ideal antigo e não seriam notificadas conforme a nova normativa (Tabela 9).

Tabela 9 – Comparação entre situação ideal de notificações conforme norma vigente e situação de notificações segundo nova norma do Ministério da Saúde

Situação ideal de notificações	Situação de notificações segundo nova norma	
	Notificado	Não notificado
Notificado	132	17
Não notificado	0	94



Dentre os critérios de definição de caso para sífilis congênita, que incluem tratamento adequado da mãe, comparação entre o exame não-treponêmico (VDRL) materno e do recém-nascido, presença de sinais clínicos característicos da sífilis congênita e alteração líquórica, nota-se que todos os casos (N=17) que não deveriam ser notificados na nova norma estão relacionados à inadequação do tratamento materno. A alteração da normativa deixa claro que o tratamento do parceiro já não é mais indicativo de inadequação do tratamento da gestante, e, portanto, não foram considerados para a definição de sífilis para essas 17 crianças. Tais crianças não passariam por avaliação líquórica nem realizariam os demais exames complementares (neurológico, oftalmológico, audiológico e radiológico) caso o exame não-treponêmico não apresentasse alteração, sendo assim, não receberiam tratamento para sífilis conforme a normativa anterior preconizava.

Quando comparados os perfis das crianças expostas à sífilis, conforme a situação de notificações na nova norma, identificou-se que dentre as crianças notificadas (N=132) e não notificadas (N=94) a prematuridade é mais presente nas crianças com sífilis (21,2%) e a adesão ao pré-natal é mais baixa nas mães de crianças com sífilis, sendo que 15,9% compareceram em menos de quatro consultas comparadas a 3% das mães de crianças saudáveis. O diagnóstico materno durante o parto representou 9,9% dos casos de crianças com sífilis, sendo que o restante teve diagnóstico durante o período gestacional (Tabela 10).

Na comparação entre as crianças notificadas (N=132) e não notificadas na nova norma (N=17) percebeu-se que a prematuridade é menos presente nas crianças não notificadas (17,6%); a raça não branca é maior (35,3%) quando comparada às mães das crianças notificadas.

Tabela 10 – Perfil das crianças expostas à sífilis, conforme situação ideal de notificações, comparado à nova norma do Ministério da Saúde

	Notificada (N=132)		Não notificada (N=94)		<i>p</i>	Não Notificada (N=17)		<i>p</i>
	N	%	N	%		N	%	
<b>Peso ao nascer</b>								
Baixo peso (<2500g)	16	12.2	6	6.6	0.174	1	4.9	0.784*
Peso adequado	116	87.9	85	93.4		16	94.1	
<b>Apgar 1º minuto</b>								
Menor que 7	14	10.6	11	12.1	0.730	2	11.8	>0.999*
Maior/igual a 7	118	89.4	80	87.9		15	88.2	
<b>Apgar 5º minuto</b>								
Menor que 7	3	2.3	2	2.2	>0.999*	1	5.9	0.775*

Maior/igual a 7	129	97.7	89	97.8		16	94.1	
<b>Prematuridade</b>								
Sim	28	21.2	8	8.8	0.013	3	17.6	>0.999*
Não	104	78.8	83	91.2		14	82.4	
<b>Número de consultas de pré-natal da mãe</b>								
Até 3 consultas	21	15.9	3	3.3	0.010	0	0.0	0.217
De 4 a 6 consultas	41	31.1	29	31.9		7	41.2	
7 consultas ou mais	70	53.0	59	64.8		10	58.8	
<b>Comparação entre VDRL materno e recém-nascido**</b>								
Maior que o materno	14	10.8	0	0.0	0.001	0	0.0	0.367*
Menor/igual ao materno	116	89.2	92	100.0		17	100.0	
<b>Presença de sinais e sintomas característicos da sífilis congênita</b>								
Sintomático	9	10.2	0	0.0	-	0	0.0	-
Assintomático	79	89.8	0	0.0		0	0.0	
<b>Idade materna</b>								
10 a 19 anos	29	22.0	29	30.8	0.259	6	35.3	-
20 a 34 anos	95	72.0	58	61.7		10	58.8	
35 ou mais	8	6.0	7	7.5		1	5.9	
<b>Escolaridade materna**</b>								
Fundamental incompleto	40	37.4	29	42.6	0.659	8	66.7	0.142
Fundamental completo	39	36.4	25	36.8		2	16.7	
Ensino médio completo ou mais	28	26.2	14	20.6		2	16.7	
<b>Raça materna</b>								
Branca	111	84.1	83	89.2	0.398	11	64.7	0.088*
Não branca	19	15.9	10	10.8		6	35.3	
<b>Momento do diagnóstico materno</b>								
Durante o pré-natal	119	90.1	94	100.0	0.002	17	100.0	0.377*
Durante o parto	13	9.9	0	0.0		0	0.0	
<b>*Valor de p conforme Teste Exato de Fisher / **Valor de referência desconsiderando ignorados</b>								

A Tabela 11 permite visualizar a conduta clínica frente as crianças expostas à sífilis conforme a classificação que as divide em crianças notificadas nas duas normas (N=132), crianças não notificadas nas duas normativas (N=94) e crianças não notificadas na nova normativa (N=17).

Dentre as crianças que seriam notificadas nas duas normativas (N=132) percebe-se que a maioria (63,6%) recebeu tratamento com penicilina cristalina e que apenas 0,8% não receberam tratamento. Das crianças não notificadas em nenhuma norma (N=94) a maioria recebeu pelo menos uma dose de penicilina benzatina (78,7%) e apenas 17% não receberam tratamento algum. Nas crianças que não seriam notificadas segundo a nova norma, a maioria recebeu tratamento com penicilina cristalina (47,1%), seguidas de 35,3% que receberam pelo menos uma dose de penicilina benzatina e 11,7% que receberam tratamento com penicilina

procaína; apenas 5,9% não receberam nenhuma dose de medicamento devido exposição à sífilis materna durante a gestação.

Tabela 11 – Conduta de tratamento frente à exposição à sífilis materna

Esquema	Notificada (N=132)		Não notificada (N=94)		<i>p</i>	Não Notificada (N=17)		<i>p</i>
	N	%	N	%		N	%	
Penicilina Cristalina	84	63.6	4	4.3	<0.001	8	47.1	0.092
Penicilina Procaína	19	14.4	0	0		2	11.7	
Penicilina Benzatina	20	15.1	74	78.7		6	35.3	
Outro Esquema	8	6.1	0	0		0	0	
Não realizado	1	0.8	16	17.0		1	5.9	

A identificação de cada caso permitiu que fosse realizada uma busca nos prontuários de cada uma das 17 crianças que deixariam de ser notificadas a partir do novo critério de definição de caso, a fim de verificar o seguimento nas consultas ambulatoriais com especialista e com médico de família durante os primeiros meses de vida. O perfil das crianças expostas que deixariam de ser notificadas na nova norma está descrito no Apêndice 2.

Das 17 crianças citadas acima, apenas três compareceram ao ambulatório com especialista para acompanhamento da exposição à sífilis (17,6%); dessas, duas não retornaram em segunda consulta (11,7%) e apenas uma fez o seguimento até a alta (5,9%). Apenas uma criança apresentou registro de exame não-treponêmico solicitado por médico de família na unidade básica de saúde (5,9%). As demais não apresentam registro de agendamento de consulta com especialista ou menção no prontuário da atenção primária sobre exposição à sífilis materna durante a gestação (76,4%). Dentre as crianças que não compareceram ao ambulatório com especialista, duas foram expostas ao HIV durante a gestação e seguem em acompanhamento no ambulatório referente a esse agravado.

## 5. DISCUSSÃO

A aplicação dos critérios de definição de caso segundo a nova norma do Ministério da Saúde na população de estudo implicou na redução do número de crianças expostas à sífilis materna que seriam notificadas ao nascer. As 17 crianças que deixariam de se enquadrar nos critérios de notificação para sífilis congênita não passariam pela cautelosa triagem neonatal, a qual inclui coleta de líquido, radiografia de ossos longos e demais exames laboratoriais, assim como não receberiam tratamento para sífilis, a não ser profilático, no caso de a equipe de saúde não garantir o seguimento do recém-nascido até os 18 meses de vida. No universo da população de estudo, as 17 crianças representam cerca de 11% das crianças que seriam notificadas para sífilis segundo a norma anterior. Isso porque as mães que não tivessem seus parceiros tratados não seriam mais consideradas inadequadamente tratadas, e, portanto, o recém-nascido não seria mais considerado potencialmente infectado. Se por um lado a mudança de critérios de definição de caso procura diminuir a exposição das crianças a procedimentos invasivos, por outro lado estudos demonstram que a minoria das gestantes diagnosticadas para sífilis durante o pré-natal tem seus parceiros tratados concomitantemente, o que pode gerar uma reinfecção, mesmo após a gestante receber o tratamento (ISHWAR *et al.*, 2015; SOUZA *et al.*, 2019).

A prática profissional, entretanto, não tem acompanhado a teoria proposta pelo Ministério da Saúde. A insegurança quanto ao seguimento ambulatorial das crianças ou o excesso de cuidado dos profissionais são demonstrados nas condutas seguidas frente à exposição à sífilis materna. Das 132 crianças que seriam notificadas de acordo com as duas normas, apenas uma não recebeu tratamento com nenhum tipo de medicação. Dentre as 94 que não teriam critério para sífilis congênita em nenhuma das duas situações, apenas 17 não receberam tratamento, e entre as outras 17 crianças que deixariam de ser notificadas considerando a nova norma, 16 receberam pelo menos uma dose de penicilina.

Recomenda-se que todas as crianças que foram expostas à sífilis materna na gestação ou que foram diagnosticadas com sífilis congênita recebam acompanhamento ambulatorial até os 18 meses de vida (BRASIL, 2018). O excesso de cuidado dos profissionais na maternidade se justifica pelo não seguimento das crianças, evidenciado por apenas 5.9% das crianças serem acompanhadas até alta ambulatorial. O abandono do seguimento dessas crianças representa um risco de sífilis congênita tardia, demonstrado pela falta de registro

relacionado à sífilis nos prontuários da atenção primária, bem como na falta às consultas com especialista

O alcance da meta de eliminação da sífilis congênita pelo município implica na melhoria da vigilância do agravo, da qualidade da assistência pré-natal (incluindo captação precoce da gestante, ampliação da testagem e tratamento para sífilis em tempo oportuno, acompanhamento da sífilis no pré-natal), da qualificação dos profissionais, na divulgação dos protocolos e adequação da conduta da maternidade às normativas do Ministério da Saúde (ISHWAR *et al.*, 2015; SUGISHITA *et al.*, 2019). Faz-se necessário atentar para o tratamento da parceria sexual também, pois apesar de não ser mais critério definidor para sífilis congênita, consiste no risco da recontaminação da gestante. O casal precisa ter consciência e entender a importância do tratamento durante o pré-natal e o seguimento neonatal e o serviço de saúde precisa estar instrumentalizado para a busca da parceria sexual (BRIGHT, 2016; LI; GONIK, 2006; NAKKU-JOLOBA *et al.*, 2019; PLOTZKER *et al.*, 2018).

Ainda que a nova norma busque se adequar às normas internacionais, o otimismo em relação ao seguimento e acompanhamento das crianças expostas pode ser um risco para gerações futuras, já que estudos demonstram taxas robustas de abandono de seguimento de crianças nascidas de mãe com sífilis gestacional (ISHWAR, 2015; SOUZA *et al.*, 2019; ROMANELLI *et al.*, 2014; TÁVINA; CABRAL, 2018). A vigilância do agravo necessita ser aprimorada, tendo em vista os altos índices de subnotificação evidenciados pelo estudo. Por se tratar de uma continuidade de cuidado, optar pela transformação das fichas de investigação de sífilis em gestante e sífilis congênita em uma ficha binômio seria uma das alternativas para minimizar os casos subnotificados e para alertar o serviço de saúde quanto ao seguimento necessário. Além disso, a utilização de uma ficha longitudinal evitaria perda do seguimento da criança exposta, tendo como exemplo a ficha de criança exposta ao HIV (Anexo 4).

O município onde o estudo ocorreu é o maior de seu estado, tendo uma população residente de aproximadamente 562 mil habitantes no ano de 2015, e nesse mesmo ano nasceram 8402 crianças. Na maternidade onde os dados foram coletados ocorrem cerca de 60% dos nascimentos do município, sendo o único estabelecimento SUS para esse fim na região. Durante os anos da realização do estudo, a taxa de incidência da sífilis congênita no município aumentou de 3,9 em 2015 para 7,3 em 2017, seguindo a tendência do aumento estadual. A média das taxas da incidência local dentre os anos de 2015 e 2017 foi de 5,3 casos para cada 1000 nascidos vivos, valor inferior ao observado na maternidade onde o

estudo foi realizado, que de acordo com os dados da pesquisa, registrou uma taxa de incidência de 5,9 casos para cada 1000 nascidos vivos no mesmo período.

A eliminação da sífilis congênita proposta pela OMS e OPAS consiste num importante desafio a ser alcançado pelo país, e ainda, pelo município. A taxa estipulada requer uma queda significativa do número de casos de sífilis congênita, não sendo desejável mais de 0,5 casos para cada 1000 nascidos vivos ao ano. Pelo contrário do que se espera, entretanto, a incidência da sífilis congênita tem apresentado aumento ao longo dos anos.

Tratando-se de um agravo evitável, a transmissão vertical da sífilis pode ser prevenida no início do pré-natal, pela captação e testagem precoce da gestante para a doença (SOUZA *et al.*, 2019; PLOTZKER *et al.*, 2018). No presente estudo, as mães das crianças notificadas para sífilis tinham menor adesão ao pré-natal, sendo que 20,9% compareceram em até três consultas, quando comparadas às crianças não notificadas em que esse valor era menor do que 4%. PLOTZKER *et al.*, 2018 afirmam que a dificuldade da prevenção da sífilis congênita através do tratamento da sífilis na gestação não se dá apenas pela falta de diagnóstico em tempo oportuno, mas também pela limitação da procura por serviços de saúde pela gestante. No entanto, o diagnóstico de sífilis materna da população estudada assume totalidade nas crianças saudáveis e na maioria das crianças com sífilis, de forma que houve tempo oportuno para tratamento da gestante, mas não foi realizado ou foi realizado inadequadamente.

Apesar de serem na sua maioria assintomáticos, a prematuridade e o baixo peso ao nascer são características observadas em maior proporção nas crianças classificadas como sífilis congênita. Estudos apontam que aproximadamente 80% das crianças nascidas com sífilis podem não apresentar sintomas ao nascer (FELIZ *et al.*, 2016; LAFETÁ *et al.*, 2016; TÁVINA; CABRAL, 2018). A ausência de sintomas sinaliza a importância do rastreio apropriado a ser realizado nos serviços de saúde, no que diz respeito à infecção pela sífilis nos recém-nascidos. A falha na detecção precoce da doença pode trazer sérios riscos à criança, causando sequelas irreversíveis.

A incompletude das fichas e as diferenças entre os dados encontrados refletem que a notificação da sífilis em gestante requer aprimoramento ou análise diferenciada. O fato da notificação ser um processo pontual, e que de preferência ocorra no início da gestação, nem sempre trará um retrato fiel do percurso de cada caso, ainda mais quando a ficha solicita o campo “tratamento prescrito”, deixando dúvida a interpretação de cada profissional ao preenchê-la: “tratamento prescrito”, indicando conduta correta da equipe quanto à adequação de doses e tratamento, ou “tratamento realizado” indicando quantas doses a gestante realmente realizou. Outro ponto a ser levantado é quanto aos dados de tratamento do parceiro,

pois não deixa claro em qual fase da doença se encontra, e portanto, qualquer tratamento prescrito considera-se como correto.

A falta de continuidade entre as informações da gestante e da criança dificultam a avaliação do desfecho de cada caso notificado. Não é possível identificar, a não ser através da metodologia desse estudo, quais gestantes com sífilis tiveram filhos saudáveis, doentes ou até mesmo perda fetal; da mesma forma, não há muitos dados da gestante na ficha da criança, apenas se o diagnóstico foi realizado no pré-natal ou parto, não indicando trimestre, nem quantas doses de penicilina foram realizadas, apenas se tratamento adequado ou não. Essa divergência de dados, ao ser corrigida, poderia implicar numa aproximação maior entre a vigilância do agravo e a assistência, requerendo maior atenção das equipes de saúde quando cientes das informações.

O estudo demonstrou a fragilidade do serviço de saúde no que diz respeito à subnotificação. Preconiza-se que a testagem para sífilis seja realizada na primeira consulta de pré-natal, permitindo o diagnóstico precoce e tempo oportuno para tratamento. Na análise descritiva inicial, das 243 gestantes selecionadas para o estudo, apenas 157 tiveram seu diagnóstico e tratamento em tempo oportuno, evidenciado pela notificação de sífilis em gestante sem desfecho para sífilis congênita; no entanto, 56 mulheres tiveram diagnóstico durante o pré-natal, mas não receberam o tratamento adequado e 86 mulheres não receberam diagnóstico de sífilis e/ou tratamento adequado durante a gestação, resultando em sífilis congênita e subnotificação de sífilis em gestante.

Percebeu-se ainda na análise dos dados que as notificações reportadas à vigilância epidemiológica não representaram fidedignamente a realidade da sífilis congênita no município, sendo necessário identificar os casos que deveriam ser notificados segundo a norma vigente à época. O número encontrado pelo estudo (N=63) demonstrou que 42,3% das crianças eram subnotificadas para sífilis congênita. As informações contidas nas fichas de investigação das gestantes nem sempre coincidiam com as informações contidas nas fichas de notificação de sífilis congênita e nos registros de prontuário, de forma que se considerou como padrão-ouro os dados de prontuário. A perda de informações dificulta a tomada de decisão do profissional na maternidade quanto à conduta frente ao recém-nascido exposto à sífilis materna (ISHWAR, 2015) o que pode ter justificado o alto percentual de subnotificações, e a necessidade de uma ficha de notificação com característica longitudinal.

Das 63 subnotificações para sífilis congênita, a maioria correspondia principalmente ao critério de tratamento inadequado da mãe, evidenciando a falta de sintomas de sífilis congênita precoce. Embora ocorrida a ausência da notificação, as crianças com alterações



clínicas e laboratoriais receberam tratamento, observando-se um paralelo entre conduta clínica e de vigilância. A sífilis congênita é assintomática em mais de 50% dos casos, e dessa forma, a avaliação cautelosa das crianças expostas à sífilis materna durante a gestação é fundamental para que não ocorram sinais tardios da doença, a partir do segundo ano de vida. Ainda que diagnosticadas e tratadas na maternidade, estudos apontam que não há garantia de seguimento clínico das crianças no decorrer dos dois primeiros anos de vida (ISHWAR, 2015). O desconhecimento da real situação dos casos de sífilis congênita constitui um entrave para a elaboração de estratégias de enfrentamento e políticas públicas voltadas para o agravo, sendo que a falha da vigilância da sífilis é uma das barreiras que impede a eliminação da transmissão vertical no país.

A definição de caso de sífilis congênita utilizada no período do estudo estava vigente desde 2004, data em que o Ministério da Saúde justificou a manutenção da sensibilidade do critério e aumento da especificidade, a fim de ajudar a vigilância epidemiológica da sífilis congênita e as questões operacionais do sistema. Tal definição foi encarada como estratégia de estímulo à aproximação entre vigilância e assistência, buscando-se o controle da sífilis congênita no país. Em 2017, ao alterar a definição de caso de sífilis congênita novamente, o Ministério da Saúde justifica a mudança de forma que a atualização visava o alinhamento com as recomendações internacionais da Organização Mundial de Saúde e a Organização Pan-americana de Saúde (COSTA PAZ *et al.*, 2005). A vigilância epidemiológica precisa de ser um processo em constante avaliação e adequação à realidade existente, mas parece não ter ocorrido na alteração da norma, uma vez que a alteração dos critérios de definição de caso de sífilis congênita não aparenta representar impacto na subnotificação, mas no número de casos a serem notificados.

Dos casos encontrados de subnotificação de sífilis congênita, a maioria correspondia ao tratamento inadequado da mãe, destacando principalmente a falta de tratamento concomitante do parceiro sexual durante o pré-natal. O não tratamento do parceiro constitui um sério risco para reinfeção da gestante, e diminui as chances de erradicação da doença; tal situação foi evidenciada em diversos estudos sobre sífilis congênita (SOUZA *et al.*, 2019; GARBIN *et al.*, 2019; LAFETÁ *et al.*, 2016; TÁVINA; CABRAL, 2018).

O diagnóstico da sífilis apresenta complexidade, principalmente quando a mulher teve a infecção anteriormente à gestação, possibilitando um nível de subjetividade na interpretação de resultados. Faz-se necessário que o critério de definição de caso, especialmente da sífilis congênita, seja criterioso quanto ao tratamento prévio da gestante (ISHWAR, 2015). A documentação do tratamento realizado necessita ser apresentada à equipe profissional na



maternidade, a fim de que sejam adotadas as condutas clínicas apropriadas a cada caso; a falta de registro do tratamento da gestante considera-a como inadequadamente tratada e implica em tratamento para o recém-nascido (BRASIL, 2018; LI; GONIK, 2006).

Há, portanto, a necessidade de orientação para a gestante e parceiro sobre a importância do acompanhamento pré-natal desde o primeiro trimestre, a fim de buscar a eliminação da doença através do diagnóstico e tratamento precoce da sífilis, dado que é difícil estabelecer um grupo de risco para a doença (GARBIN *et al.*, 2019; LAFETÁ *et al.*, 2016; PLOTZKER *et al.*, 2018; ROMANELLI *et al.*, 2014; TÁVINA; CABRAL, 2018). Apesar da importância do tratamento do parceiro da gestante, existem diversas barreiras que dificultam esse processo; estudos apontam que o medo da violência e de expectativa negativa da reação do parceiro são elementos que impedem a gestante de contar sobre a doença (KLISCH *et al.*, 2007; MACDOWALL *et al.*, 2018; NAKKU-JOLOBA *et al.*, 2019). Ainda, outras condições confrontam as gestantes a falar com o parceiro, incluindo o constrangimento em relação ao dinheiro, a importância do tratamento gratuito, o estresse do parceiro ao voltar do trabalho, o medo de ser abandonada e de ter uma criança doente para cuidar, além da falta de proximidade, quando moram em casas diferentes (KLISCH *et al.*, 2007; NAKKU-JOLOBA *et al.*, 2019).

Quanto à percepção dos parceiros, as barreiras impeditivas ao tratamento adequado incluem a falta de conhecimento sobre a doença, comunicação limitada com a gestante, horário de trabalho não compatível com os serviços de saúde, medo da dor da injeção, estigma da doença em relação ao HIV. Faz-se necessário que os serviços de saúde tenham percepção das dificuldades, a fim de que sejam enfrentadas, proporcionando, dentre outras situações, horários de atendimento acessíveis, equipe especializada, drogas indolores (NAKKU-JOLOBA *et al.*, 2019).

A complexidade da sífilis tanto em seu diagnóstico quanto nos critérios de definição de caso representou uma dificuldade na realização do estudo, demonstrado pelo fato de que até mesmo as organizações internacionais, ao comparar as taxas de incidência de diferentes países, encontram divergência entre os critérios que definem os casos.

Os dados utilizados no estudo são na sua totalidade SUS, o que não representa a totalidade de nascimentos e exposição à sífilis no município. Embora tenham sido utilizados dados secundários, buscou-se pesquisar as informações em diferentes fontes, para que a composição do banco se fizesse de forma mais completa.

A composição do banco de dados permitiu a comparação entre os dados disponíveis sobre cada caso, incluindo as fichas de notificação de sífilis em gestante e congênita, quando

realizadas, informações do SINASC e informações de prontuário eletrônico. Tal comparação demonstrou que muitos dados eram conflitantes entre si, como por exemplo no tratamento materno, que se apresenta de diferentes formas tanto na ficha da gestante, quanto na ficha do recém-nascido, assim como no prontuário eletrônico. Percebeu-se que nem sempre o tratamento prescrito para a gestante era o administrado, já que a notificação é um processo pontual, e dessa forma as situações ocorridas durante o pré-natal (uma reinfeção, por exemplo), não são contempladas. Por sua vez, a ficha da criança não permite incluir qual o tratamento realizado pelo parceiro e se ele ainda convive com a gestante. A complexidade do preenchimento das fichas, bem como os detalhes da descrição de cada uma consistem numa limitação do estudo, de modo que o padrão-ouro considerado para análise dos dados, quando discrepantes, foi o dado descrito no prontuário, por se tratar do dado mais atualizado.

Para a efetivação da vigilância do agravo, ainda são necessárias mudanças essenciais para a análise do impacto das ações de saúde voltadas para seu enfrentamento. Outra limitação da ficha de notificação compulsória é não contemplar dados como o resultado da sorologia do parceiro sexual o que implicaria no número de doses prescritas, bem como não deixa claro se a gestante concluiu o tratamento ou não, gerando ambiguidade na interpretação se prescrito ou realizado.

Embora apresente limitações, o estudo aponta um alto percentual de subnotificação de sífilis congênita e o impacto que a nova norma de critérios de definição de caso traz para a incidência do agravo e potenciais consequências de não se garantir o seguimento das crianças expostas à sífilis, percebido pelo índice de abandono.

Com as informações contidas na notificação da sífilis em gestante e da sífilis congênita é possível identificar a efetividade do pré-natal, bem como se as condutas frente a cada caso seguem o que preconiza o Ministério da Saúde. A transmissão vertical da sífilis consiste num importante indicador da qualidade do pré-natal, principalmente no que diz respeito ao diagnóstico e tratamento da gestante em tempo oportuno, que reduz os riscos ao bebê.

As limitações evidenciadas na atenção à sífilis identificam a necessidade da reorganização das fichas de notificação compulsória voltadas para o agravo, de forma que os dados se apresentem de forma mais clara. A possibilidade de unificação das fichas na forma de binômio mãe-bebê permitiria um olhar mais atento do profissional de saúde, de forma longitudinal e contínua na gestação, evitando que os dados permaneçam individualizados, sem inter-relação. Há necessidade de reavaliar as fases do processo de notificação, a fim de que garanta o seguimento dos protocolos do Ministério da Saúde para não haver

subjetividade na conduta quanto ao recém-nascido exposto. A nova norma poderá trazer um impacto negativo se não houver a garantia do seguimento da criança exposta.

A falha de registro e a falta de informações compromete a atuação da vigilância epidemiológica, pois ao não conhecer a real magnitude do agravo, não é possível estabelecer ações de enfrentamento que sejam efetivas. Torna-se fundamental a melhoria da qualidade da assistência pré-natal e neonatal, a fim de que sejam corrigidas as falhas que prejudicam o trabalho da vigilância epidemiológica, bem como garantindo que os profissionais estejam orientados e atualizados quanto às condutas referentes à sífilis durante a gestação. A oferta de testes e tratamento em tempo oportuno, acompanhamento e seguimento da gestante e do parceiro, são ferramentas importantes para que se evite a transmissão vertical da sífilis para o bebê. Além disso, a apresentação de informações de tratamento no cartão pré-natal ao profissional da maternidade evita que as crianças expostas recebam tratamento para sífilis devido à falha de registro de tratamento materno.

O impacto da alteração da norma de notificação de sífilis congênita reflete a necessidade de maior atenção dos profissionais que prestam assistência ao recém-nascido, evidenciada pela perda de seguimento das crianças que deixariam de ser notificadas segundo a nova norma, bem como pelas crianças subnotificadas pelos serviços de saúde.

São necessários mais estudos que avaliem a consequência da não inserção da parceria sexual no critério de definição de caso, avaliando se reinfecção da gestante se constitui um fator de risco para o recém-nascido vir a desenvolver a sífilis no decorrer dos primeiros anos de vida e também avaliar o seguimento no puerpério, pelo risco de infecção no terceiro trimestre, e o seguimento neonatal e de puericultura.

## CONCLUSÃO

A alteração da norma que determina os critérios de definição de caso de sífilis congênita implicou na redução de 11% do número de notificações da população de estudo, quando compara à norma anterior. O perfil das crianças expostas à sífilis e das crianças com sífilis congênita desse estudo é semelhante ao encontrado na literatura.

A nova norma proposta pelo Ministério da Saúde quanto aos critérios de definição de caso de sífilis congênita tem menor impacto no número de casos se comparada à subnotificação de casos, pois o número de subnotificações encontradas é proporcionalmente superior do que o número de crianças que deixariam de ser notificadas segundo a nova norma.

A sífilis congênita se dá como um indicador da baixa qualidade do pré-natal, tanto na detecção quanto na notificação do agravo, assim como no seguimento incompleto da criança até os 18 meses de vida. Percebeu-se nesse estudo um alto índice de abandono do seguimento da criança exposta à sífilis materna na gestação, semelhante a demais estudos realizados.

A nova norma terá um impacto negativo se não for garantido o seguimento da criança exposta. A partir desse resultado, esse estudo sugere uma nova perspectiva de notificação do agravo, através de uma ficha binômio mãe-bebê, que tenha característica longitudinal, a fim de que não se percam as informações do pré-natal e do seguimento da criança exposta.

## REFERÊNCIAS

AVELLEIRA, J. C. R.; BOTTINO, G. Syphilis: diagnosis, treatment and control. **Anais Brasileiros de Dermatologia**, v. 23, n. 10, p. 647-652, 2006. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0365-05962006000200002&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0365-05962006000200002&script=sci_arttext). Acesso em: 20 mar. 2019.

BRASIL. **Guia de vigilância em saúde**. Ms, v. 1, p. 719-738, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de saúde. Centro Nacional de Epidemiologia. **Guia de vigilância epidemiológica**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de saúde. Centro Nacional de Epidemiologia. **Guia de vigilância epidemiológica**. 6. ed. Brasília, DF: MS, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. **Guia de vigilância epidemiológica 2**. 5. ed. Brasília, DF: Funasa, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Prevenção da transmissão vertical de hiv, sífilis e hepatites virais**. [S. l.: s. n.], 2017.

BRASIL. **Nota Informativa – Sífilis**. Brasília: [s. n.], 2017a.

BRASIL. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical do HIV, Sífilis e Hepatites Virais**. [S. l.: s. n.], 2017b.

BRASIL. Portaria n. 542, de 22 de dezembro de 1986. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 1986.

BRASIL. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para atenção integral às pessoas com infecções sexualmente transmissíveis (IST)**. p. 232, 2018.

BRASIL. **Boletim Epidemiológico – Sífilis 2018**. v. 49, n. 45, p. 1-43, 2018a.

BRASIL. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para atenção integral às pessoas com infecções sexualmente transmissíveis (IST)**. p. 232, 2018b.

BRIGHT, A. **Infectious and congenital syphilis notifications associated with an ongoing**

**outbreak.** Cdi, v. 40, n. 1, p. 672-673, 2016.

CAMPOS, A. L. de A. et al. Sífilis em parturientes: aspectos relacionados ao parceiro sexual. **Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia**, v. 34, n. 9, p. 397-402, 2012. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-72032012000900002&lng=pt&nrm=iso&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-72032012000900002&lng=pt&nrm=iso&tlng=en). Acesso em: 28 abr. 2019.

CARDOSO, A. R. P. et al. Análise dos casos de sífilis gestacional e congênita nos anos de 2008 a 2010 em Fortaleza, Ceará, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 2, p. 563-574, 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232018000200563&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018000200563&lng=pt&tlng=pt). Acesso em: 15 fev. 2019.

CARMO, E. H. **O regulamento sanitário internacional e as oportunidades para fortalecimento do sistema de vigilância em saúde**. Publicado em: 30 abr. 2013. Disponível em: <http://dssbr.org/site/opinioes/o-regulamento-sanitario-internacional-e-as-oportunidades-para-fortalecimento-do-sistema-de-vigilancia-em-saude/>. Acesso em: 26 maio 2019.

COSTA PAZ, L. et al. Nova definição de casos de sífilis congênita para fins de vigilância epidemiológica no Brasil, 2004. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 38, n. 5, p. 446-447, 2005.

COOPER, J. M. et al. In time: the persistence of congenital syphilis in Brazil – More progress needed! **Revista Paulista de Pediatria (English Edition)**, v. 34, n. 3, p. 251-253, 2016. Disponível em: <http://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S2359348216300367>. Acesso em: 26 fev. 2019.

DIAS, A. Sífilis materna e congênita: ainda um desafio. **Cad. de saúde pública RJ**, v. 29, n. 6, p. 1109-1120, 2013.

EPIDEMIOLOGICA, Diretoria de Vigilância. **bArriga Erde**. [S. l.: s. n.], 2017.

FELIZ, M. C. et al. Aderência ao seguimento no cuidado ao recém-nascido exposto à sífilis e características associadas à interrupção do acompanhamento. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 19, n. 4, p. 727-739, 2016. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1415-790X2016000400727&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2016000400727&lng=pt&tlng=pt). Acesso em: 2 mar. 2019.

FIGUEIRÓ-FILHO, E. A. Sífilis e GeStação: eStudo Comparativo de dois períodoS (2006 e 2011) em população de puérperaS. **Jornal Brasileiro de Doenças Sexualmente Transmissíveis**, v. 24, n. 1, p. 32-37, 2012. Disponível em: [http://www.dst.uff.br/revista24-1-2012/9.Sifilis e Gestacao Estudo Comparativo de Dois Periodos.pdf](http://www.dst.uff.br/revista24-1-2012/9.Sifilis%20e%20Gestacao%20Estudo%20Comparativo%20de%20Dois%20Periodos.pdf). Acesso em: 16 mar. 2019.

FUREGATO, M. *et al.* Factors associated with four atypical cases of congenital syphilis in England, 2016 to 2017: An ecological analysis. **Eurosurveillance**, v. 22, n. 49, p. 1-4, 2017.

GARBIN, A. J. Í. *et al.* Reemerging diseases in Brazil: sociodemographic and epidemiological characteristics of syphilis and its under-reporting. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**, v. 52, n. 0, p. 2017-2020, 2019.

GUANABARA, M. O. *et al.* Acesso de gestantes às tecnologias para prevenção e controle da sífilis congênita em Fortaleza-Ceará, Brasil. **Revista de Salud Pública**, v. 19, n. 1, p. 73-78, 2017. Disponível em: <http://revistas.unal.edu.co/index.php/revsaludpublica/article/view/49295>. Acesso em: 9 jan. 2019.

HAWKES, S. *et al.* Effectiveness of interventions to improve screening for syphilis in pregnancy: A systematic review and meta-analysis. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 11, n. 9, p. 684-691, 2011. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099\(11\)70104-9](http://dx.doi.org/10.1016/S1473-3099(11)70104-9). Acesso em: 30 jan. 2019.

HEBMULLER, M. G.; FIORI, H. H.; LAGO, E. G. Gestações subsequentes em mulheres que tiveram sífilis na gestação. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n. 9, p. 2867-2878, 2015. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232015000902867&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015000902867&lng=pt&tlng=pt). Acesso em: 25 fev. 2019.

HOOK, E. W. Syphilis. **The Lancet**, v. 389, n. 10078, p. 1550-1557, 2017. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0140673616324114>. Acesso em: 12 abr. 2019.

IBGE. **Sistema de Informação de Agravos de Notificação – SINAN**. Disponível em: <https://ces.ibge.gov.br/base-de-dados/metadados/ministerio-da-saude/sistema-de-informacoes-de-agravos-de-notificacao-sinan.html>. Acesso em: 14 jan. 2019.

ISHWAR, A. *et al.* **Notification and management of congenital syphilis in the Northern**

**territory 2009 to 2014.** v. 39, n. August, p. 323-328, 2015.

JOINVILLE. Secretaria Municipal de Saúde. **Linha de cuidado à saúde da mulher protocolo de pré – natal.** [S. l.], 2017.

KIRKCALDY, R. D. *et al.* Epidemiology of syphilis among hispanic women and associations with congenital syphilis, Maricopa County, Arizona. **Sexually Transmitted Diseases**, v. 38, n. 7, p. 598-602, 2011.

KOMKA, M. R.; LAGO, E. G. Sífilis congênita: notificação e realidade. **Scientia Medica**, Porto Alegre, v. 17, n. 4, p. 205-211, out./dez. 2007.

KLISCH, S. A. *et al.* Patient-led partner notification for syphilis: Strategies used by women accessing antenatal care in urban Bolivia. **Social Science and Medicine**, v. 65, n. 6, p. 1124–1135, 2007. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.socscimed.2007.04.025>>. Acesso em: 18 jan. 2019.

LAFETÁ, K. R. G. *et al.* Sífilis materna e congênita, subnotificação e difícil controle. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 19, n. 1, p. 63-74, 2016.

LAFOND, R.; LUKEHART, S. Biology of Syphilis. **Clinical Microbiology Reviews**, v. 35, n. 1, p. 33-82, 2006.

LI, Y.; GONIK, B. Is congenital syphilis really congenital syphilis? **Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology**, v. 2006, p. 1-4, 2006.

MACDOWALL, W. *et al.* Partner notification outcomes after integration of an on-site disease intervention specialist at a sexually transmitted disease clinic. **PLoS ONE**, v. 68, n. 5, p. 1-8, 2018. Disponível em: <http://www.jsad.com/doi/10.15288/jsad.2009.70.762%0Ahttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=2393188&tool=pmcentrez&rendertype=abstract%5Cnhttp://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2289300%5Cnhttp://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?> a. Acesso em: 15 fev. 2019.

MARTINS, A. M.; MALAMUT, B. S. Análise do discurso da Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem. **Saúde e Sociedade**, v. 22, n. 2, p. 429-440, 2013.

MUNKHUU, B. *et al.* One-stop service for antenatal syphilis screening and prevention of



congenital syphilis in Ulaanbaatar, Mongolia: A cluster randomized trial. **Sexually Transmitted Diseases**, v. 36, n. 11, p. 714-720, 2009.

NAKKU-JOLOBA, E. *et al.* Perspectives on male partner notification and treatment for syphilis among antenatal women and their partners in Kampala and Wakiso districts, Uganda. **BMC Infectious Diseases**, v. 19, n. 1, 2019.

NEWMAN, L. *et al.* Global Estimates of Syphilis in Pregnancy and Associated Adverse Outcomes: Analysis of Multinational Antenatal Surveillance Data. **PLoS Medicine**, v. 10, n. 2, 2013.

OLIVEIRA, C. M. de.; CRUZ, M. M. Sistema de Vigilância em Saúde no Brasil: avanços e desafios. **Saúde em Debate**, v. 39, n. 104, p. 255-267, 2015.

OLIVEIRA, M. L. F. de.; SILVA, A. A.; BALLANI, T. S. L.; BELLASALMA, A C. M. **Sistema de notificação de intoxicações: desafios e dilemas**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003.

OMS. Eliminação Mundial Da Sífilis Congênita: Fundamento Lógico E Estratégia Para Acção. **Organização Mundial de Saúde**, v. 1, p. 46, 2008.

OPAS. **Elimination of mother-to-child transmission of HIV and syphilis in the Americas**. [S. l.: s. n.], 2017.

PAGOTTO, B. F. **O Regulamento Sanitário Internacional (RSI 2005) na agenda de cooperação em saúde do Mercosul e a emergência do vírus zika**. [S. l.: s. n.].

PADOVANI, C.; OLIVEIRA, R. R. de; PELLOSO, S. M. Syphilis in during pregnancy: association of maternal and perinatal characteristics in a region of southern Brazil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, v. 26, n. 0, 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-11692018000100335&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692018000100335&lng=en&tlng=en). Acesso em: 20 jul. 2019.

PAGOTTO, B. F. **O Regulamento Sanitário Internacional ( RSI 2005 ) na agenda de cooperação em saúde do Mercosul e a emergência do vírus zika**. n. Rsi, 2005.

PARANÁ. Secretaria de Saúde. **Sífilis Congênita – CID10: A50 A A53: aspectos clínicos e epidemiológicos**. Disponível em: <http://www.saude.pr.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=50>. Acesso em: 25

abr. 2019.

PELLEGRINI FILHO, A. Políticas públicas e determinantes sociais da saúde: o desafio da produção e uso das evidências científicas. **Cad. Saúde Pública [online]**, 2011, v. 27, supl. 2, p. 135-s140.

PLOTZKER, R. E. ; MURPHY, R. D.; STOLTEY, J. E. Congenital Syphilis Prevention. **Sexually Transmitted Diseases**, v. 45, n. 9, p. S29-S37, 2018.

RODRÍGUEZ, I. *et al.* The cuban experience in the elimination of mother-to-child transmission of congenital syphilis. **American Journal of Public Health**, v. 106, n. 11, p. 1975-1976, 2016.

ROMANELLI, R. M. de C. *et al.* The approach to neonatal congenital infections - toxoplasmosis and syphilis. **Revista Médica de Minas Gerais**, v. 24, n. 2, p. 196-209, 2014.

SINGH, A. E. *et al.* Resurgence of early congenital syphilis in Alberta. **Cmaj**, v. 177, n. 1, p. 33-36, 2007.

SILVEIRA, M. F. *et al.* Evolution towards the elimination of congenital syphilis in Latin America and the Caribbean: a multicountry analysis. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 43, p. 1, 2019.

SOEIRO, C. M. de O. *et al.* Syphilis in pregnancy and congenital syphilis in Amazonas State, Brazil: an evaluation using database linkage. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 4, p. 715-723, 2014. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2014000400715&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2014000400715&lng=en&tlng=en). Acesso em: 18 jun. 2019.

SOUZA, J. M. de *et al.* Mother-to-child transmission and gestational syphilis: Spatial-temporal epidemiology and demographics in a Brazilian region. **PLoS Neglected Tropical Diseases**, v. 13, n. 2, p. 1-16, 2019.

SUGISHITA, Y. *et al.* Rapid increase of syphilis in Tokyo: an analysis of infectious disease surveillance data from 2007 to 2016. **Western Pacific Surveillance and Response Journal**, v. 10, n. 1, p. 6-14, 2019.

TÁVINA, B.; CABRAL, V. Sífilis em gestante e sífilis congênita: um estudo retrospectivo.

**Revista Ciência Plural**, v. 3, n. 3, p. 32-44, 2018.

TEIXEIRA, M. da G. *et al.* Seleção das doenças de notificação compulsória: critérios e recomendações para as três esferas de governo. **Inf. Epidemiol. Sus**, v. 7, n. 1, Brasília, mar. 1998.

TRIDAPALLI, E. *et al.* Congenital syphilis in Italy: A multicentre study. **Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal Edition**, v. 97, n. 3, p. 2010-2013, 2012.

WHO. **Elimination of Mother-to-child transmission of HIV and Syphilis**. [S. l.: s. n.], 2017. v. 15. Disponível em: <http://www.scopus.com/inward/record.url?eid=2-s2.0-0026037127%7B&%7DpartnerID=tZOtx3y1>. Acesso em: 22 maio 2019.

WILLEFORD, W. G.; BACHMANN, L. H. Syphilis ascendant: a brief history and modern trends. **Tropical Diseases, Travel Medicine and Vaccines**, v. 2, n. 1, p. 20, 2016. Disponível em: <http://tdtmvjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s40794-016-0039-4>. Acesso em: 27 mar. 2019.

YÁÑEZ-ALVAREZ, I. *et al.* Maternal/Child Seroprevalence of Antibodies Against *Treponema pallidum* at Four General Hospitals in the State of Morelos, Mexico. **Archives of Medical Research**, v. 43, n. 7, p. 571-577, 2012.

## APÊNDICE 1 – BANCO DE DADOS (PARCIAL)

Identificação do caso		Cenário real																Cenário ideal		
		Ficha Not Gestante				Prontuário				Ficha Not RN			Dados SINASC							
Data da notif	Id gestante	Ficha Not Mãe	Ficha Not RN	Tto Mãe	Tto parceiro	Tto mãe	Tto parceiro	VDR L mãe	VDR L RN	Sintomas RN	Líquor alterado	Conduta com RN	Peso ao Nascer	Apgar 1º	Apgar 5º	Premat (<37s)	Prénatal	Ficha Not Mãe	Ficha Not RN	Conduta com RN
26/10/2015	2	1	2	1	1	1	1	1:2	0			3						1	2	3
30/03/2016	3	1	2	1	1	1	1	1:4	1:2			3						1	2	3
23/05/2016	4	1	2	1	1	1	1	1:4	1:2			3						1	2	3
26/04/2016	5	1	2	2	2	1	1	1:16	1:4			3						1	1	3
15/06/2016	6	1	1	1	1	2	2	1:4	1:16	2	2	1	3290	8	9	2	2	1	2	1
04/02/2015	7	1	1	2	2	3	2	1:16	0	2	2	3	2640	7	9	2	1	2	1	1
30/06/2016	8	1	2	2	2	1	3	1:4	1:2			1						1	1	1
02/04/2015	9	1	1	1	1	2	2	1:16	1:8	2	2	3	2950	5	8	2	3	1	2	1
13/06/2016	10	1	2	2	2	1	3	0	0			3						1	1	1
18/11/2016	11	1	2	2	2	1	3	1:4	1:4			2						1	1	1
29/09/2015	12	1	1	2	2	2	2	1:16	1:4	2	2	2	3210	7	8	2	2	1	1	1
13/02/2016	13	1	1	2	2	2	2	1:8	1:8	2	2	1	2625	9	9	2	3	1	1	1
14/03/2016	14	1	2	1	1	1	1	1:2	1:2			3						1	2	3

Legenda:

Id gestante: identificação do caso

Ficha Not Mãe: presença de notificação da gestante com sífilis (1=sim / 2= não)

Ficha Not RN: presença de notificação do recém-nascido com sífilis congênita (1=sim / 2= não)

Tto Mãe: tratamento da mãe conforme ficha de notificação sífilis em gestante (1=adequado / 2= inadequado)

Tto parceiro: tratamento do parceiro conforme ficha de notificação sífilis em gestante (1=adequado / 2= inadequado)

Tto Mãe: tratamento da mãe conforme prontuário eletrônico (1=adequado / 2= inadequado / 3=não realizado)

Tto parceiro: tratamento do parceiro conforme prontuário eletrônico (1=adequado / 2= inadequado / 3=não realizado)

Sintomas RN: presença de sinais e sintomas clínicos da sífilis (1=sim / 2= não)

Líquor alterado: alteração do líquido do recém-nascido (1=sim / 2= não)

Conduta com RN: tratamento prescrito (1 = Procaína / 2 = Cristalina / 3 = Benzatina / 4 = Ceftriaxona / 5 = Não realizado)

Peso ao nascer: valor de peso em gramas

Apgar 1º e 5º minuto: valor de Apgar

Premat (<37s): presença de prematuridade (1= sim / 2 = não)

Pré-natal: número de consultas de pré-natal (0 = 0 / 1 = 1 a 3 / 2 = 4 a 6 / 3 = 7 ou mais)

Ficha Not Mãe: deveria haver notificação da gestante com sífilis (1=sim / 2= não)

Ficha Not RN: deveria haver notificação do recém-nascido com sífilis congênita (1=sim / 2= não)

Conduta com RN: tratamento que deveria ser prescrito (1 = Procaína / 2 = Cristalina / 3 = Benzatina / 4 = Ceftriaxona / 5 = Não realizado)

## APÊNDICE 2 – DESCRIÇÃO DO PERFIL DAS CRIANÇAS SUBNOTIFICADAS E DAS CRIANÇAS QUE DEIXARIAM DE TER CRITÉRIO DE NOTIFICAÇÃO SEGUNDO A NOVA NORMA

Tabela – Descrição do perfil das crianças expostas à sífilis materna, que tinham critério de notificação para sífilis congênita, mas forma subnotificadas

<b>Presença de Notificação Materna</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Sim	63	100
Não	0	0
<b>Baixo Peso ao Nascer</b>		
Sim	5	7.9
Não	58	92.1
<b>Apgar 1º minuto</b>		
Menor que 7	3	4.8
Maior/igual a 7	60	95.2
<b>Apgar 5º minuto</b>		
Menor que 7	1	1.6
Maior/igual a 7	62	98.4
<b>Prematuridade</b>		
Sim	9	14.3
Não	54	85.7
<b>Número de consultas de pré-natal da mãe</b>		
Até 3 consultas	3	4.8
De 4 a 6 consultas	20	31.7
7 consultas ou mais	40	63.5

Tabela– Descrição do perfil das crianças expostas à sífilis materna, que deixaram de ter critério de notificação segundo a nova norma do Ministério da Saúde

<b>Presença de Notificação Materna</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
Sim	17	100
Não	0	0
<b>Baixo Peso ao Nascer</b>		
Sim	1	5.9
Não	16	94.1
<b>Apgar 1º minuto</b>		
Menor que 7	2	11.8
Maior/igual a 7	15	89.2
<b>Apgar 5º minuto</b>		
Menor que 7	1	5.9

Maior/igual a 7	16	94.1
<b>Prematuridade</b>		
Sim	3	17.65
Não	14	82.35
<b>Número de consultas de pré-natal da mãe</b>		
Até 3 consultas	0	0
De 4 a 6 consultas	7	41.2
7 consultas ou mais	10	58.8
<b>Comparação entre VDRL materno e recém-nascido</b>		
Maior que o materno	0	0
Menor/igual ao materno	17	100
<b>Presença de sinais e sintomas característicos da sífilis congênita</b>		
Sintomático	0	0
Assintomático	17	100

# ANEXO 1 – FICHA DE NOTIFICAÇÃO SÍFILIS CONGÊNITA 2004

República Federativa do Brasil Ministério da Saúde		SINAN SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO		Nº
FICHA DE NOTIFICAÇÃO / INVESTIGAÇÃO SÍFILIS CONGÊNITA				
<p><b>Definição de caso:</b>  <b>Primeiro Critério:</b> Toda criança, ou aborto, ou natimorto de mãe com evidência clínica para sífilis e/ou com sorologia não treponêmica reagente para sífilis com qualquer titulação, na ausência de teste confirmatório treponêmico, realizada no pré-natal ou no momento do parto ou curetagem, que não tenha sido tratada ou tenha recebido tratamento inadequado.  <b>Segundo Critério:</b> Todo indivíduo com menos de 13 anos de idade com as seguintes evidências sorológicas: situações ascendentes (testes não treponêmicos); e/ou testes não treponêmicos reagentes após seis meses de idade (exceto em situação de seguimento terapêutico); e/ou testes treponêmicos reagentes após 18 meses de idade; e/ou títulos em teste não treponêmico maiores do que os da mãe. Em caso de evidência sorológica apenas, deve ser afastada a possibilidade de sífilis adquirida.  <b>Terceiro Critério:</b> Todo indivíduo com menos de 13 anos de idade, com teste não treponêmico reagente e evidência clínica ou líquida ou radiológica de sífilis congênita.  <b>Quarto Critério:</b> Toda situação de evidência de infecção pelo <i>Treponema pallidum</i> em placenta ou cordão umbilical e/ou amostra da lesão, biópsia ou necropsia de criança, aborto ou natimorto.</p>				
Dados Gerais	1 Tipo de Notificação	2 - Individual		
	2 Agravado(a)	SÍFILIS CONGÊNITA		Código (CID 10) A 50.9
	3 Data da Notificação			
Dados Gerais	4 UF	5 Município de Notificação	Código (IBGE)	
	6 Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)	Código	7 Data do Diagnóstico	
	8 Nome do Paciente	9 Data de Nascimento		
Notificação Individual	10 (ou) Idade	11 Sexo M - Masculino F - Feminino 1 - Ignorado	12 Gestante	13 Raça/Cor
	14 Escolaridade	15 Número do Cartão SUS		
	16 Nome da mãe	17 UF		
Dados de Residência	18 Município de Residência	Código (IBGE)	19 Distrito	
	20 Bairro	21 Logradouro (rua, avenida, ...)	Código	
	22 Número	23 Complemento (apto., casa, ...)	24 Geo campo 1	
Dados de Residência	25 Geo campo 2	26 Ponto de Referência	27 CEP	
	28 (DDD) Telefone	29 Zona	30 País (se residente fora do Brasil)	
	<p><b>Dados Complementares</b></p>			
Antecedentes Espec. da gestante / mãe	31 Idade da mãe	32 Raça/cor da mãe	33 Ocupação da mãe	
	34 Escolaridade	35 Realizou Pré-Natal nesta gestação		
	36 UF	37 Município de Realização do Pré-Natal	Código (IBGE)	
Dados do Lab. da gestante / mãe	38 Unidade de Saúde de realização do pré-natal	Código		
	39 Diagnóstico de sífilis materna	40 Teste não treponêmico no parto/curetagem		
	41 Título	42 Data		
Trat. da gestante / mãe	43 Teste confirmatório treponêmico no parto/curetagem	44 Esquema de tratamento		
	45 Data do início do Tratamento	46 Parceiro(s) tratado(s) concomitantemente à gestante		
	47	48		

Sífilis Congênita

Sinan NET

SUS 31/10/2007

Aut. Epidemiol. da Criança	47 UF	48 Município de nascimento / aborto / natimorto	Código (BGE)	49 Local de Nascimento (Maternidade/Hospital)	Código
Dados do Laboratório da Criança	50 Teste não treponêmico - Sangue Periférico 1-Reagente 2-Não reagente 3-Não realizado 9-Ignorado			51 Título 1:	52 Data
	53 Teste treponêmico (após 18 meses) 1-Reagente 2-Não reagente 3-Não realizado 4-Não se aplica 9-Ignorado				54 Data
	55 Teste não treponêmico - Líquor 1-Reagente 2-Não reagente 3-Não realizado 9-Ignorado			56 Título t:	57 Data
	58 Titulação ascendente 1 - Sim 2 - Não 3 - Não realizado 9-Ignorado			59 Evidência de <i>Treponema pallidum</i> 1 - Sim 2 - Não 3 - Não realizado 9-Ignorado	
	60 Alteração Líquórica 1 - Sim 2 - Não 3 - Não realizado 9-Ignorado			61 Diagnóstico Radiológico da Criança: Alteração do Exame dos Ossos Longos 1 - Sim 2 - Não 3 - Não realizado 9-Ignorado	
Dados Clínicos da Criança	62 Diagnóstico Clínico		63 Presença de sinais e sintomas 1 - Sim 2 - Não 3 - Não se aplica 9 - Ignorado		
	1 - Assintomático 3 - Não se aplica 2 - Sintomático 9 - Ignorado		<input type="checkbox"/> Icterícia <input type="checkbox"/> Anemia <input type="checkbox"/> Esplenomegalia <input type="checkbox"/> Osteocondrite <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/> Rinite muco-sanguinolenta <input type="checkbox"/> Hepatomegalia <input type="checkbox"/> Lesões <input type="checkbox"/> Pseudoparalisia		
Tratamento	64 Esquema de tratamento 1 - Penicilina G cristalina 100.000 a 150.000 UI/Kg/dia - 10 dias 2 - Penicilina G procaina 50.000 UI/Kg/dia - 10 dias 3 - Penicilina G benzatina 50.000 UI/Kg/dia 4 - Outro esquema _____ 5 - Não realizado 9 - Ignorado				
Evolução	65 Evolução do Caso 1 - Vivo 2 - Óbito por sífilis congênita 3 - Óbito por outras causas 4 - Aborto 5 - Natimorto 9 - Ignorado				66 Data do Óbito
Observações Adicionais:					
Assinatura	Município / Unidade de Saúde				Código da Unid. de Saúde
	Nome		Função	Assinatura	

Sífilis Congênita

SINAN NET

SVS

31/10/2007



## ANEXO 2 – FICHA DE NOTIFICAÇÃO SÍFILIS CONGÊNITA 2017

República Federativa do Brasil Ministério da Saúde		SINAN SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO FICHA DE NOTIFICAÇÃO / INVESTIGAÇÃO SÍFILIS CONGÊNITA		Nº
<b>Definição de caso:</b> <b>Situação 1:</b> Todo recém-nascido, natimorto ou aborto de mulher com sífilis <sup>a</sup> não tratada ou tratada de forma não adequada <sup>b,c</sup> . <sup>a</sup> Ver definição de sífilis em gestante (situações 1, 2 ou 3). <sup>b</sup> Tratamento adequado: tratamento completo para estágio clínico da sífilis com penicilina benzatina, INICIADO até 30 dias antes do parto. Gestantes que não se enquadrarem nesses critérios serão consideradas como tratadas de forma não adequada. <sup>c</sup> Para fins de notificação de caso de sífilis congênita, não se considera o tratamento da parceiros sexual da mãe. <b>Situação 2<sup>d</sup>:</b> Toda criança com menos de 15 anos de idade com pelo menos uma das seguintes situações: - Manifestação clínica, líquórica ou radiológica de sífilis congênita E teste não treponêmico reagente; - Títulos de teste não treponêmicos do lactente maiores do que os da mãe, em pelo menos duas diluições de amostras de sangue periférico, coletadas simultaneamente no momento do parto; - Títulos de testes não treponêmicos ascendentes em pelo menos duas diluições no seguimento da criança exposta <sup>e</sup> ; - Títulos de testes não treponêmicos ainda reagentes após seis meses de idade, em criança adequadamente tratada no período neonatal; - Testes treponêmicos reagentes após 18 meses de idade, sem diagnóstico prévio de sífilis congênita. - Nessa situação, deve ser sempre aferida a possibilidade de sífilis adquirida. <sup>d</sup> Seguimento da criança exposta: 1, 3, 6, 12 e 18 meses de idade. <b>Situação 3:</b> Evidência microbiológica <sup>f</sup> de infecção pelo <i>Treponema pallidum</i> em amostra de secreção nasal ou lesão cutânea, biópsia ou necropsia de criança, aborto ou natimorto. (Detecção do <i>Treponema pallidum</i> por meio de exames diretos por microscopia (de campo escuro ou com material corado).				
Dados Gerais	1	2 - Individual		
	2	Agravado/ença		
	3	SÍFILIS CONGÊNITA		
Dados Gerais	4	5	6	7
	UF	Município de Notificação	Código (IBGE)	
	8	9	10	11
Notificação Individual	12	13	14	15
	Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)	Código	Data do Diagnóstico	
	16	17	18	19
Dados de Residência	20	21	22	23
	Nome do Paciente	Data de Nascimento	Raça/Cor	
	24	25	26	27
Dados de Residência	28	29	30	31
	(ou) Idade	Sexo	Gestante	
	32	33	34	35
Dados de Residência	36	37	38	39
	Escolaridade	10 - Não se aplica		
	40	41	42	43
Dados de Residência	44	45	46	47
	Número do Cartão SUS	Nome da mãe		
	48	49	50	51
Dados de Residência	52	53	54	55
	UF	Município de Residência	Código (IBGE)	
	56	57	58	59
Dados de Residência	60	61	62	63
	Bairro	Logradouro (rua, avenida, ...)	Código	
	64	65	66	67
Dados de Residência	68	69	70	71
	Número	Complemento (apto., casa, ...)	Geo campo 1	
	72	73	74	75
Dados de Residência	76	77	78	79
	Geo campo 2	Ponto de Referência	CEP	
	80	81	82	83
Dados de Residência	84	85	86	87
	(DDD) Telefone	Zona	País (se residente fora do Brasil)	
	88	89	90	91
Dados de Residência	92	93	94	95
	Dados Complementares			
	96	97	98	99
Antecedentes Epit. da gestante / mãe	100	101	102	103
	Idade da mãe	Raça/Cor da mãe	Ocupação da mãe	
	104	105	106	107
Antecedentes Epit. da gestante / mãe	108	109	110	111
	Escolaridade			
	112	113	114	115
Antecedentes Epit. da gestante / mãe	116	117	118	119
	Realizou Pré-Natal nesta gestação	UF	Município de Realização do Pré-Natal	
	120	121	122	123
Antecedentes Epit. da gestante / mãe	124	125	126	127
	Unidade de Saúde de realização do pré-natal	Código		
	128	129	130	131
Antecedentes Epit. da gestante / mãe	132	133	134	135
	Diagnóstico de sífilis materna			
	136	137	138	139
Antecedentes Epit. da gestante / mãe	140	141	142	143
	Teste não treponêmico no parto/curetagem	Título	Data	
	144	145	146	147
Antecedentes Epit. da gestante / mãe	148	149	150	151
	Teste treponêmico no parto/curetagem			
	152	153	154	155
Antecedentes Epit. da gestante / mãe	156	157	158	159
	Esquema de tratamento	Data do Início do Tratamento	Parceiro(s) tratado(s) concomitantemente a gestante	
	160	161	162	163
Antecedentes Epit. da gestante / mãe	164	165	166	167
	1- Adequado 2- Inadequado 3- Não realizado 9- Ignorado			
	168	169	170	171

Sífilis Congênita

Sinan NET

SVS 04/08/2008

Ata Epídemia da Criança	47	UF	48	Município de nascimento / aborto / natimorto	Código (IBGE)	49	Local de Nascimento (Maternidade/Hospital)	Código	
	50	Teste não treponêmico - Sangue Periférico 1-Reagente 2-Não reagente 3-Não realizado 9-Ignorado				51	Título	52	Data
Dados do Laboratório da Criança	53	Teste treponêmico (após 18 meses) 1-Reagente 2-Não reagente 3-Não realizado 4 - Não se aplica 9-Ignorado				54	Título	55	Data
	56	Teste não treponêmico - Líquor 1-Reagente 2-Não reagente 3-Não realizado 9-Ignorado				57	Título	58	Data
	59	Titulação ascendente 1 - Sim 2 - Não 3 - Não realizado 9-Ignorado				60	Evidência de <i>Treponema pallidum</i> 1 - Sim 2 - Não 3 - Não realizado 9-Ignorado		
	61	Alteração Líquórica 1 - Sim 2 - Não 3 - Não realizado 9-Ignorado				62	Diagnóstico Radiológico da Criança: Alteração do Exame dos Ossos Longos 1 - Sim 2 - Não 3 - Não realizado 9-Ignorado		
Dados Clínicos da Criança	63	Diagnóstico Clínico 1 - Assintomático 3 - Não se aplica 2 - Sintomático 9 - Ignorado				64	Presença de sinais e sintomas 1 - Sim 2 - Não 3 - Não se aplica 9 - Ignorado		
	65	Esquema de tratamento 1 - Penicilina G cristalina 100.000 a 150.000 UI/Kg/dia - 10 dias 2 - Penicilina G procaína 50.000 UI/Kg/dia - 10 dias 3 - Penicilina G benzatina 50.000 UI/Kg/dia 4 - Outro esquema 5 - Não realizado 9 - Ignorado				66	Evolução do Caso 1 - Vivo 2 - Óbito por sífilis congênita 3 - Óbito por outras causas 4 - Aborto 5 - Natimorto 9 - Ignorado		
Evolução	67	Evolução do Caso 1 - Vivo 2 - Óbito por sífilis congênita 3 - Óbito por outras causas 4 - Aborto 5 - Natimorto 9 - Ignorado				68	Data do Óbito		
	Observações Adicionais:								
Investigador	Município / Unidade de Saúde				Código da Unid. de Saúde				
	Nome		Função		Assinatura				
OBSERVAÇÕES PARA O PREENCHIMENTO									
<p>7 - Anotar a data do diagnóstico ou da evidência laboratorial e/ou clínica da doença de acordo com a definição de caso vigente no momento da notificação.</p> <p>10 - Idade: anotar a idade somente se a data de nascimento for desconhecida. Em caso de Aborto será colocado 00 e 1-Hora.</p> <p>43 e 53 - FTA-Abs (Teste de anticorpos treponêmicos fluorescentes com absorção), MHA-TP (Ensaio de microhemaglutinação), TPHA (Ensaio de hemaglutinação para <i>Treponema pallidum</i>), ELISA (Ensaio imunossorvente ligado à enzima), teste imunológico com revelação quimioluminescente e suas derivações, TPPA (Ensaio de aglutinação passiva de partículas para <i>Treponema pallidum</i>), e testes rápidos treponêmicos: indicados para o diagnóstico da sífilis em gestantes e crianças maiores de 18 meses. O teste rápido, especialmente no momento do parto, é indicado como preferencial de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais.</p> <p>44 - Esquema de Tratamento da mãe:</p> <p><b>Esquema de Tratamento Adequado:</b> É todo tratamento completo para estágio clínico da sífilis com penicilina benzatina, INICIADO até 30 dias antes do parto. Gestantes que não se enquadrarem nesses critérios serão consideradas como tratadas de forma não adequada.</p> <p><b>Esquema de Tratamento Inadequado:</b> É todo tratamento feito com qualquer medicamento que não a penicilina; ou tratamento incompleto, mesmo tendo sido feito com penicilina; ou tratamento não adequado ao estágio clínico da sífilis; ou tratamento iniciado com menos de 30 dias antes do parto.</p> <p>53 - Refere-se ao resultado do teste treponêmico realizado após os 18 meses de idade da criança. Informar - Não se aplica - quando a idade da criança for menor que 18 meses. Resultados reagentes em testes realizados em amostras de criança com idade inferior a 18 meses devem ser sempre analisados juntamente com os resultados dos testes executados em amostra da mãe, pois é necessário considerar a possibilidade de transferência de anticorpos IgG maternos ao feto.</p> <p>58 - Titulação ascendente - Refere-se à comparação dos títulos da sorologia não treponêmica da criança após cada teste realizado durante o esquema de seguimento (VDRL com 1 mês, 3, 6, 12 e 18 meses).</p> <p>59 - Evidência de <i>T. pallidum</i> - Detecção do <i>Treponema pallidum</i> por meio de exames diretos por microscopia (de campo escuro ou com material corado) em amostra de secreção nasal ou lesão cutânea, biópsia ou necropsia de criança, aborto ou natimorto.</p> <p>60 - Alteração líquórica - Informar detecção de alterações na celularidade e/ou proteínas ou outra alteração específica no líquido da criança.</p> <p>61 - Em relação ao tratamento da criança com sífilis congênita consultar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Prevenção da Transmissão Vertical de HIV, Sífilis e Hepatites Virais.</p> <p>65 - Informar a evolução do caso de sífilis congênita: Considera-se <b>Óbito por sífilis congênita</b> - o caso de morte do recém-nato, após o nascimento com vida, filho de mãe com sífilis não tratada ou tratada inadequadamente. Considera-se <b>Aborto</b> - toda perda gestacional, até 20 semanas de gestação ou com peso menor ou igual a 500 gramas. Considera-se <b>Natimorto</b> - todo feto morto, após 20 semanas de gestação ou com peso maior que 500 gramas.</p>									

Sífilis Congênita

Sinan NET

SVS

04/08/2008

## **ANEXO 3 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA (UFPR)**

### **PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP**

#### **DADOS DO PROJETO DE PESQUISA**

**Título da Pesquisa:** MUDANÇA DOS CRITÉRIOS DE DEFINIÇÃO DE CASO DE SÍFILIS CONGÊNITA: ANÁLISE DO IMPACTO EM UM MUNICÍPIO DO SUL DO PAÍS.

**Pesquisador:** DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO **Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 82951518.3.0000.0102

**Instituição Proponente:** Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### **DADOS DO PARECER**

**Número do Parecer:** 2.552.550

##### **Apresentação do Projeto:**

Título do projeto: Mudança dos critérios de definição de caso de sífilis congênita: Análise do impacto em um município do sul do país.

Pesquisadora principal e orientadora Profa. Dra. Denise Siqueira de Carvalho e como colaboradora a mestrandia Ana Carolina Klein.

Local de realização: Joinville

Período da pesquisa: Março de 2018 a Setembro de 2019.

Trata-se de um estudo observacional, analítico, transversal, contendo a análise de casos notificados de sífilis em gestante e de sífilis congênita dos anos 2016 e 2017 residentes do município de Joinville, Santa Catarina. Serão comparados os critérios de definição de caso para notificação do Sistema de Informação de

Agravos de Notificação (SINAN) vigentes na data de notificação com os critérios atuais determinados pelo Ministério da Saúde.

Para coleta de dados serão utilizados dados secundários: notificações do SINAN para sífilis em gestante, sífilis congênita e sífilis adquirida (somente as mulheres notificadas no momento do parto), declarações de nascidos vivos do Sistema de Informações de Nascidos Vivos (SINASC), declarações de óbito do Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) e prontuários das instituições que atenderam os casos do estudo (Unidades Básicas de Saúde e Maternidade).

**Critério de Exclusão:** Serão excluídos os casos de gestantes que não tiveram, até o término do estudo, desfecho na gestação.

As pesquisadoras propõem dispensa do TCLE em razão da pesquisa envolver apenas dados secundários, oriundos de prontuários e dos Sistemas de Informação em Saúde vinculados à Secretaria Municipal de Saúde de Joinville.

### **Objetivo da Pesquisa:**

Objetivo geral

- Avaliar se a mudança de critério de definição de caso para sífilis congênita adotada pela Nota Informativa SEI-002/2017 do Ministério da Saúde altera o número de notificações e confirmação de casos desse agravo quando comparado com o critério anterior.

Objetivos específicos

- 1- Identificar o número de notificações de sífilis em gestante e congênita no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2017 utilizando os critérios anteriores à Nota Informativa SEI-002/2017/MS.
- 2- Verificar o número de notificações de sífilis em gestante e congênita no período de janeiro de 2016 a dezembro de 2017 utilizando os critérios da Nota Informativa SEI-002/2017/MS.
- 3- Comparar o número de notificações de sífilis em gestante e congênita, utilizando os dois critérios anteriores atual para o mesmo período.
- 4- Descrever o perfil dos casos concordantes e discordantes na comparação dos dois critérios.
- 5- Identificar as falhas de registro que influenciam nas notificações de sífilis congênita e sífilis em gestantes.
- 6- Descrever as implicações que a definição de caso têm, utilizando os critérios anterior e atual, na intervenção e/ou na realização de procedimentos invasivos e no seguimento das crianças com sífilis congênita até o sexto mês de vida.

### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

Riscos

Por se tratar de dados secundários, o risco presente se refere à confidencialidade das informações, a fim de não expor nenhum participante envolvido.

Benefícios

A identificação de critérios mais sensíveis e específicos para o diagnóstico de sífilis congênita permitirá a otimização dos serviços de saúde na prevenção e no combate à doença.

### **Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Pesquisa relevante na área de saúde pública.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos foram apresentados.

**Recomendações:**

Vide campo pendências e lista de inadequações.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

As pendências do parecer anterior foram atendidas. O projeto está aprovado.

- É obrigatório retirar na secretaria do CEP/SD uma cópia do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido com carimbo onde constará data de aprovação por este CEP/SD, sendo este modelo reproduzido para aplicar junto ao participante da pesquisa.

O TCLE deverá conter duas vias, uma ficará com o pesquisador e uma cópia ficará com o participante da pesquisa (Carta Circular nº. 003/2011CONEP/CNS).

Favor agendar a retirada do TCLE pelo telefone 41-3360-7259 ou por e-mail [cometica.saude@ufpr.br](mailto:cometica.saude@ufpr.br), necessário informar o CAAE.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Solicitamos que sejam apresentados a este CEP, relatórios semestrais e final, sobre o andamento da pesquisa, bem como informações relativas às modificações do protocolo, cancelamento, encerramento e destino dos conhecimentos obtidos, através da Plataforma Brasil - no modo: NOTIFICAÇÃO. Demais alterações e prorrogação de prazo devem ser enviadas no modo EMENDA. Lembrando que o cronograma de execução da pesquisa deve ser atualizado no sistema Plataforma Brasil antes de enviar solicitação de prorrogação de prazo.

Emenda – ver modelo de carta em nossa página: [www.cometica.ufpr.br](http://www.cometica.ufpr.br)

(obrigatório envio) **Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1071715.pdf	13/03/2018 16:11:51		Aceito
Outros	Carta_resposta_pendencias_CEP.pdf	13/03/2018	DENISE SIQUEIRA	Aceito

Página 03 de

Outros	Carta_resposta_pendencias_CEP.pdf	16:10:19	DE CARVALHO	Aceito
Outros	CONCORDANCIA_HOSPITAL.pdf	06/03/2018 16:15:04	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Outros	CONCORDANCIA_SERVICO_ENVOLVIDO.pdf	07/02/2018 10:04:43	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Outros	OFICIO_PARA_CEP.pdf	07/02/2018	DENISE	Aceito

		09:58:51	SIQUEIRA DE CARVALHO	
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_CEP_WORD.docx	07/02/2018 09:56:59	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_CONFIDENCIALIDADE.pdf	07/02/2018 09:37:55	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_COMPROMISSO_INICIO_PESQUISA.pdf	07/02/2018 09:37:16	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	TERMO_COMPROMISSO_DADOS_ARQUIVOS.pdf	07/02/2018 09:36:37	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_USO_ESPECIFICO.pdf	07/02/2018 09:35:59	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	DECLARACAO_TORNAR_PUBLICO_RESULT.pdf	07/02/2018 09:34:56	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	RESPONSABILIDADE_PROJETO.pdf	06/02/2018 12:49:19	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Outros	ANALISE_MERITO.pdf	06/02/2018 12:48:37	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DISPENSA_TCLE.pdf	06/02/2018 12:47:26	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA_DE_ROSTO.pdf	06/02/2018 12:17:25	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Outros	CHECKLIST.pdf	03/02/2018 10:54:55	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito
Outros	ATA_APROVACAO_PROJETO.pdf	03/02/2018 10:22:52	DENISE SIQUEIRA DE CARVALHO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

CURITIBA, 20 de Março de 2018

---

**Assinado por:**  
**IDA CRISTINA GUBERT**  
**(Coordenador)**



## ANEXO 4 – FICHA DE NOTIFICAÇÃO DE CRIANÇA EXPOSTA AO HIV

República Federativa do Brasil  
Ministério da Saúde

**SINAN**  
**SISTEMA DE INFORMAÇÃO DE AGRAVOS DE NOTIFICAÇÃO**  
**FICHA DE NOTIFICAÇÃO/INVESTIGAÇÃO CRIANÇA EXPOSTA AO HIV**

Nº

Criança exposta ao HIV: Entende-se como criança exposta aquela nascida de mãe infectada ou que tenha sido amamentada por mulheres infectadas pelo HIV. Os critérios para caracterização da detecção laboratorial do HIV estão descritos em publicação específica do Ministério da Saúde ([www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)).

Dados Gerais	1 Tipo de Notificação	2 - Individual		
	2 Agravado/doença	<b>CRIANÇA EXPOSTA AO HIV</b>		Código (CID10) Z 20.6
	3 Data da Notificação			
	4 UF	5 Município de Notificação	Código (IBGE)	
Notificação Individual	6 Unidade de Saúde (ou outra fonte notificadora)	Código	7 Data de Diagnóstico	
	8 Nome do Paciente	9 Data de Nascimento		
	10 (ou) Idade 1 - Hora 2 - Dia 3 - Mês 4 - Ano	11 Sexo M - Masculino F - Feminino 1 - Ignorado	12 Gestante	13 Raça/Cor 1-Branca 2-Preta 3-Amarela 4-Parda 5-Indígena 9- Ignorado
	14 Escolaridade			
Dados de Residência	15 Número do Cartão SUS	16 Nome da mãe		
	17 UF	18 Município de Residência	Código (IBGE)	19 Distrito
	20 Bairro	21 Logradouro (rua, avenida,...)	Código	
	22 Número	23 Complemento (apto., casa, ...)	24 Geo campo 1	
	25 Geo campo 2	26 Ponto de Referência	27 CEP	
	28 (DDD) Telefone	29 Zona 1 - Urbana 2 - Rural 3 - Periurbana 9 - Ignorado	30 País (se residente fora do Brasil)	
	<b>Dados Complementares do Caso</b>			
	31 Idade da mãe/nutriz Anos	32 Escolaridade da mãe/nutriz 0-Analfabeto 3-5a à 8a série incompleta do EF 6-Ensino médio completo	1-1ª 4ª série incompleta do EF 4-Ensino fundamental completo 7-Educação superior incompleta 2- 4ª série completa do EF 5-Ensino médio incompleto 8-Educação superior completa 9-Ignorado	
33 Raça/cor da mãe/nutriz 1-Branca 2-Preta 3-Amarela 4-Parda 5-Indígena 9-Ignorado	34 Ocupação da mãe/nutriz			
35 Fez uso de anti-retroviral para profilaxia/tratamento durante a gestação	1 - Sim 2 - Não 3 - Não se aplica 9 - Ignorado			
36 Fez uso de anti-retroviral para profilaxia durante o parto	1 - Sim 2 - Não 3 - Não se aplica 9 - Ignorado			
Investigação da criança exposta ao HIV	37 Nº da Declaração de Nascimento Vivo	38 Tipo de parto 1 - Parto vaginal 2 - Parto cesáreo 9 - Ignorado		
	39 UF	40 Município do local de nascimento:	Código (IBGE)	41 Local de nascimento (Unidade de Saúde): Código
	42 Aleitamento materno: 1 - Sim 2 - Não 3 - Alimentação mista 9 - Ignorado	43 Aleitamento cruzado: 1 - sim 2 - não 9 - ignorado		
	44 Uso de profilaxia com anti-retroviral oral 1 - sim 2 - não 9 - ignorado			
	45 Tempo total de uso de profilaxia com anti-retroviral oral (semanas): 1 - menos de 3 2 - de 3 a 5 3 - 6 semanas 4 - não usou 9 - Ignorado			
	46 Dados laboratoriais da criança	1 - Positivo/reagente 2 - Negativo/não reagente 3 - Inconclusivo 4 - Não realizado 5 - Indeterminado 6 - Detectável 7 - Indetectável 9 - Ignorado		
	1º Teste de detecção de ácido nucléico	Data da coleta	Teste de triagem anti-HIV	Data da coleta
	2º Teste de detecção de ácido nucléico	Data da coleta	Teste confirmatório anti-HIV	Data da coleta
3º Teste de detecção de ácido nucléico	Data da coleta	Teste rápido 1 Teste rápido 2	Teste rápido 3 Data da realização	

Criança exposta ao HIV

Sinan NET

SVS 18/05/2009



**INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO:**  
Na ausência de informação, usar categoria ignorada.

7 - Anotar a data do diagnóstico. Entende-se como data do diagnóstico a data de nascimento da criança ou nos casos de exposição por amamentação cruzada, será a data de início da amamentação (quando o início da amamentação não for conhecido, deverá registrar nesse campo o 1º dia do mês e ano referente ao período aproximado da exposição). CAMPO DE PREENCHIMENTO OBRIGATORIO.

8 - Nome do Paciente: preencher com o nome completo da criança (sem abreviações); se desconhecido, preencher como Filho de: (nome da mãe).  
16 - Preencher com o nome completo da Mãe do paciente (sem abreviações).  
Os campos 31 a 36 devem ser preenchidos com os dados da mãe. No caso de criança exposta ao HIV e que teve aleitamento cruzado, preencher com os dados da nutriz.

35 - Fez uso de anti-retroviral para profilaxia/tratamento durante a gestação  
1 - assinalar na situação em que a gestante fez monoterapia com AZT ou profilaxia com TARV independente da semana gestacional ou TARV/tratamento segundo recomendações estabelecidas pelo Programa Nacional de DST/Aids.  
2 - gestante não realizou profilaxia/tratamento com monoterapia ou TARV.  
3 - assinalar essa categoria quando a exposição foi apenas por aleitamento cruzado  
9 - Não foi possível, após a investigação, informar se a gestante realizou profilaxia/tratamento.  
36 - Fez uso de anti-retroviral para profilaxia durante o parto.  
1 - assinalar na situação em que a parturiente recebeu AZT por via endovenosa desde o início do trabalho de parto até o clameamento do cordão umbilical ou em situação excepcional de não disponibilidade do AZT injetável utilizou-se esquema alternativo de zidovudina oral segundo recomendações estabelecidas pelo Programa Nacional de DST/Aids.  
2 - parturiente não realizou profilaxia/tratamento  
3 - assinalar essa categoria quando a exposição foi apenas por aleitamento cruzado  
9 - Não foi possível, após a investigação, informar se a parturiente realizou profilaxia/tratamento.  
38 - Tipos de parto: assinalar se o parto foi do tipo vaginal, ou do tipo Cesáreo, ou ignorado quando, após a investigação, não foi possível identificar o tipo de parto.

42 - Aleitamento materno, assinalar: 1 - criança foi amamentada exclusivamente (independente do tempo); 2 - criança não foi amamentada; 3 - alimentação mista; 9 - não foi possível, após a investigação, informar se a criança foi amamentada ou não.

43 - Aleitamento cruzado, assinalar: 1 - a criança foi amamentada por outra mulher que não a sua mãe; 2 - não houve amamentação cruzada; 9 - não foi possível, após investigação, informar se a criança foi amamentada por sua mãe ou por outra mulher.

44 - Uso de profilaxia com anti-retroviral oral, assinalar: 1 - criança recebeu profilaxia com anti-retroviral oral segundo recomendação do consenso terapêutico do Ministério da Saúde; 2 - criança não recebeu profilaxia com anti-retroviral oral; 9 - não foi possível, após investigação, informar se a criança recebeu profilaxia com anti - retroviral oral segundo recomendação do consenso terapêutico do Ministério da Saúde.

45 - Informar o tempo total de uso da profilaxia oral em semanas. Se não fez uso de profilaxia registrar = 4, se for ignorado registrar = 9.

46 - Dados laboratoriais da criança

São testes de triagem para detecção de anticorpos anti-HIV: várias gerações de ensaio por imunoborbância ligada à enzima (Enzyme Linked Immunosorbent Assay, ELISA), ensaio imunoenzimático com micropartículas (Microparticle Enzyme Immuno Assay, MEIA) e ensaio imunoen-zimático com quimiluminoliscência.

São testes confirmatórios: imunofluorescência indireta, imunoblot, Western Blot, teste de amplificação de ácidos nucleicos como, por exemplo, a reação em cadeia da polimerase (Polymerase Chain Reaction, PCR) e amplificação sequencial de ácidos nucleicos (Nucleic Acid Sequence Based Amplification, NASBA).

Para as crianças menores de 18 meses de idade, exposta ao HIV por transmissão vertical, considera-se criança infectada quando houver a presença de RNA ou DNA obtidas em momentos diferentes.

A - Evidência laboratorial da infecção pelo HIV em crianças para fins de vigilância epidemiológica.

A.1 - Para as crianças menores de 18 meses de idade, expostas ao HIV por transmissão vertical, considerando-se criança infectada quando houver a presença de RNA viral plasmático detectável acima de 10.000 cópias/ml ou detecção do DNA pró-viral em duas amostras obtidas em momentos diferentes (conforme fluxograma do consenso sobre terapia anti-retroviral para crianças pelo HIV em vigência).

A.2 - Crianças com 18 meses de idade ou mais, expostas ao HIV por transmissão vertical, serão consideradas infectadas pelo HIV quando uma amostra de soro for positiva em um (1) teste de triagem ou um (1) confirmatório para pesquisa de anticorpos anti-HIV ou dois testes rápido.

47- Evolução do caso

1 - Criança infectada: quando existirem dois resultados de cargas virais detectáveis ou sorologia anti-HIV reagentes após os 18 meses;  
2 - Criança não infectada: quando duas amostras que apresentem resultados abaixo do limite de detecção, por meio da quantificação do RNA viral plasmático ou detecção do DNA pró-viral (a segunda amostra deverá ser realizada após o 4º mês de vida) e sorologia anti-HIV negativa após os 12 meses de idade.

3 - Perda de seguimento: quando o serviço perde contato com a criança, antes de se estabelecer a conclusão do diagnóstico laboratorial.

4 - Caso em andamento: quando o serviço de saúde ainda não dispõe dos resultados laboratoriais para a definição do status sorológico da criança.

5 - Transferência para outro Município e/ou Estado: assinalar se o acompanhamento/tratamento da criança foi transferido para outro Município e/ou Estado.

6 - Óbito por HIV/Aids: quando o óbito ocorreu durante o período de acompanhamento, antes da definição do status viral ou sorológico da criança e foi relacionado à aids.

7 - Óbito por outras causas: quando o óbito ocorreu por outras causas não relacionadas à aids.

48 - Informar a data em que ocorreu o encerramento da investigação da criança exposta ao HIV.